

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Tiamutin 45% pigs-chicken-turkey granules voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Tiamutin 45% pigs-chicken-turkey granules voor gebruik in drinkwater voor varkens, kippen en kalkoenen.
Tiamulinwaterstoffumaraat.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat per gram: Tiamulinwaterstoffumaraat 450 mg.

4. INDICATIE(S)

Varkens

- Behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* gevoelig voor tiamulin.
- Behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli* gevoelig voor tiamulin.
- Behandeling van Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis* gevoelig voor tiamulin.
- Behandeling en metafylaxe van Enzoötische Pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door *Pasteurella multocida*, gevoelig voor tiamulin..
- Behandeling van Pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* gevoelig voor tiamulin.

Alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken, moet de aanwezigheid van de ziekte in de koppel zijn vastgesteld.

Kippen

- Behandeling en metafylaxe van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontsteking en infectieuze synovitis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae* gevoelig voor tiamulin.

Alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken, moet de aanwezigheid van de ziekte in de koppel zijn vastgesteld.

Kalkoenen

- Behandeling en metafylaxe van infectieuze sinusitis en luchtzakontsteking veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* en *Mycoplasma meleagridis* gevoelig voor tiamulin.

Alvorens het diergeneesmiddel te gebruiken, moet de aanwezigheid van de ziekte in de koppel zijn vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij varkens en vogels die mogelijk tijdens of tenminste zeven dagen vóór of na de behandeling met tiamulin middelen met monensin, narasin of salinomycine toegediend krijgen. Ernstige groeiremming of de dood kunnen hiervan het gevolg zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of de hulpstof.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kan erytheem of mild oedeem van de huid bij varkens optreden na het gebruik van tiamulin.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken
Kip
Kalkoen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor gebruik in drinkwater

Leidraad voor het bereiden van oplossingen van het diergeneesmiddel:

Als grote volumes water gemedicineerd worden eerst een geconcentreerde oplossing bereiden en vervolgens tot de gewenste eindconcentratie verdunnen.

Bereid elke dag een verse oplossing met tiamulin gemedicineerd drinkwater.

Om de juiste dosering te garanderen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald om onderdosering te voorkomen. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische conditie van de dieren. . Om de juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie tiamulin overeenkomstig te worden aangepast.

De hoeveelheid van het diergeneesmiddel die toegevoegd moet worden moet met de volgende formule worden berekend:

Dosering (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)	X	Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	= ____mg diergeneesmiddel per liter drinkwater
Gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier per dag			

Varkens

- i) Voor de behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

De dosering is 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 19,6 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend via het drinkwater van varkens gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.

- ii) Voor de behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli*.

De dosering is 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 19,6 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend via het drinkwater van varkens gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.

- iii) Voor de behandeling van Porcine Proliferative Enteropathy (ileitis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

De dosering is 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 19,6 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend via het drinkwater van varkens gedurende 5 opeenvolgende dagen.

- iv) Voor de behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd zijn door *Pasteurella multocida* gevoelig voor tiamulin.

De dosering is 20 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 44,4 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen.

- v) Voor de behandeling van pleuropneumonie veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* gevoelig voor tiamulin.

De dosering is 20 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 44,4 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Kippen

Voor de behandeling en metafylaxe van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontsteking en infectieuze synovitis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*.

De dosering is 25 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 55,6 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend gedurende een periode van 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

Voor de behandeling en metafylaxe van infectieuze sinusitis en luchtzakontsteking veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* and *Mycoplasma meleagridis*.

De dosering is 40 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 88,9 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht dagelijks toegediend gedurende een periode van 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om interacties met ionoforen en tiamulin te vermijden, moeten dierenarts en boer controleren dat het voederetiket niet vermeldt dat het salinomycine, monensin en narasin bevat.

Voor kippen en kalkoenen geldt dat, om interacties tussen de niet verenigbare ionoforen monensin, narasin en salinomycine en tiamulin te voorkomen, de voederfabrikant die het voer levert

gewaarschuwd moet worden dat tiamulin zal worden gebruikt en dat deze anticoccidia niet in het voer mogen worden gemengd of dat contaminatie van het voer niet mag optreden. Het voer moet voor gebruik getest worden op ionoforen als er enige twijfel is dat contaminatie van het voer is opgetreden.

Als interactie optreedt onmiddellijk stoppen met de tiamulinmedicatie en vervangen door vers drinkwater. Verwijder gecontamineerd voer zo snel mogelijk en vervang door voer dat geen met tiamulin onverenigbare ionoforen bevat.

10. WACHTTIJD(EN)

Varkens

Vlees en slachtafval: 2 dagen (8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 19,6 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht)

Vlees en slachtafval : 4 dagen (20 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 44,4 mg diergeneesmiddel)/kg lichaamsgewicht)

Kippen

Vlees en slachtafval : 2 dagen

Eieren: Nul dagen

Kalkoenen

Vlees en slachtafval : 6 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: De oplossing blijft gedurende 24 uur stabiel.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Dieren met een verminderde waterinname en/of verzwakte dieren dienen parenteraal behandeld te worden.

De wateropname kan gedurende de toediening van tiamulin aan vogels verminderen. Dit lijkt concentratie- afhankelijk te zijn. Bij 500 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 1,11 g diergeneesmiddel) in 4 liter water wordt de wateropname met ongeveer 10% en bij 500 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 1,11 g diergeneesmiddel) in 2 liter water met ongeveer 15% verminderd bij kippen. Het lijkt geen nadelig effect te hebben op de prestatie van de vogels of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, maar de wateropname dient met regelmatige tussenpozen gecontroleerd te worden, vooral bij warm weer. Bij kalkoenen is de verminderde wateropname meer uitgesproken, met een vermindering van ongeveer 20% en daarom wordt aanbevolen de concentratie van 500 mg tiamulinwaterstoffumaraat in 2 liter drinkwater niet te overschrijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de bacterie die uit het dier geïsoleerd is. Als dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te zijn op lokale (op regionaal, boerderijniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de doelbacterie.

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het voorkomen van voor tiamulin resistente bacteriën doen toenemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheids- of stofbril en handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel om contaminatie van de ogen van de toediener en plaatselijke blootstelling van de huid te voorkomen. Vanwege de irriterende eigenschappen wordt ook aangeraden om een stofmasker te dragen, om inademing zoveel mogelijk te beperken.

In geval van blootstelling van of accidenteel morsen op de huid het betreffende gebied met water en zeep wassen. In geval van accidenteel morsen in de ogen, de open ogen met water spoelen.

In geval van accidentele ingestie dient een arts te worden geraadpleegd en het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamulin dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie:

Kan bij varkens tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Leg:

Kan bij legkippen en bij fokkippen en –kalkoenen worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van tiamulin is bewezen dat interactie plaatsvindt met ionoforen zoals monensin, salinomycine en narasin, wat symptomen kan veroorzaken die niet te onderscheiden zijn van die van een ionoforen toxicose. Dieren mogen geen monensin, salinomycine of narasin bevattende middelen krijgen gedurende tenminste 7 dagen vóór of na de behandeling met tiamulin. Ernstige groeiremming, ataxie, paralyse of de dood kunnen het gevolg zijn.

Als er tekenen van een interactie optreden, de toediening van zowel het met tiamulin gemedicineerde drinkwater als het met ionoforen gemedicineerde voer onmiddellijk stoppen. Het voer moet verwijderd worden en vervangen worden door nieuw voer dat geen anticoccidia als monensin, salinomycine of narasin bevat.

Het gelijktijdig gebruik van tiamulin en de divalente ionofore anticoccidia lasalocid en semduramicine lijkt geen interactie te veroorzaken, echter het gelijktijdig gebruik van maduramicine kan leiden tot lichte tot gemiddelde groeiremming van de kippen. Deze situatie is voorbijgaand en normaal gesproken vindt herstel plaats binnen 3-5 dagen na het stoppen van de tiamulinbehandeling.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Eenmalige orale doseringen van 100 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht aan varkens veroorzaakten hyperpnoe en buikpijn. Bij 150 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht werden geen andere effecten op het centraal zenuwstelsel gezien dan een rustgevend effect. Bij 55 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht dagelijks gedurende 14 dagen trad een voorbijgaande speekselvloed en lichte irritatie van de maag op. De therapeutische index van tiamulinwaterstoffumaraat in varkens wordt als adequaat beschouwd en een minimale lethale dosis is niet vastgesteld.

Voor pluimvee is de therapeutische index van tiamulinwaterstoffumaraat relatief hoog en de kans op een overdosis wordt klein geacht vanwege het feit dat de wateropname en dus de opname van tiamulinwaterstoffumaraat verminderd is als abnormaal hoge concentraties worden gegeven. De LD5 is 1090 mg/kg lichaamsgewicht voor kippen en 840 mg/kg lichaamsgewicht voor kalkoenen.

De klinische symptomen van acute toxiciteit bij kippen zijn - vocalisatie, clonische krampen en zijdelings liggen, en in kalkoenen – clonische krampen, zijdelings of op de rug liggen, speekselvloed en afhankelijk ooglid.

Als tekenen van intoxicatie optreden meteen het gemedicineerde water weghalen en vervangen door vers water.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2017.

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V111657

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift

Polypropyleen container met polyethyleen zak van 5,5 g, 27,5 g, 55 g, 250 g en 1 kg.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.