

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Ursomutin 12,5% wässrige Lösung für Schweine, Hühner, Puten zum Eingeben über das Trinkwasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Tiamulinfumarat 125,0 mg
(entsprechend 101 mg Tiamulin)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 0,9 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Schwein, Huhn, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Metaphylaxe folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Infektionskrankheiten:

- | | |
|-----------------|---|
| <i>Schwein:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Dysenterie (verursacht durch <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>) - Porcine Colon Spirochaetose (PCS) (verursacht durch <i>B. pilosicoli</i>) - Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis (verursacht durch <i>Lawsonia intracellularis</i>) - Enzootische Pneumonie und deren Sekundärinfektionen (verursacht durch <i>Mycoplasma (M.) hyopneumoniae</i>, <i>M. hyorhinis</i>, <i>Pasteurella</i> spp.) - Pleuropneumonie (verursacht durch <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>) |
| <i>Huhn :</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Chronic Respiratory Disease (CRD, Mykoplasmenpneumonie) - infektiöse Sinusitis und infektiöse Synovitis. |
| <i>Pute:</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Chronic Respiratory Disease (CRD, Mykoplasmenpneumonie) - infektiöse Sinusitis und infektiöse Synovitis. |

Der metaphylaktische Einsatz ist auf Problembestände mit bekannter Ätiologie zu beschränken.

Vor der metaphylaktischen Anwendung von Ursomutin 12,5% wässrige Lösung ist sicherzustellen, dass die oben genannten Erreger im Bestand vorhanden sind.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit der Tiere gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin oder andere Ionophore enthalten. Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen Tiamulin.

(siehe Punkt 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen und Punkt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schweine:

Die Medikamentenaufnahme kann als Folge einer Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei einer unzureichenden Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der SPC / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Die metaphylaktische Anwendung sollte sich auf Herden beschränken, bei denen Tiamulin-empfindliche Erreger in der Herde isoliert wurden.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Wenn die Tiere während 7 Tagen vor bis 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthält, können schwere Wachstumsstörungen oder Todesfälle auftreten.

Bei Verwendung von Antibiotika muss auf das Überhandnehmen nicht empfindlicher Mikroorganismen, einschließlich Pilzen, geachtet werden (siehe auch Punkt 4.3 und 4.8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff dürfen das Tierarzneimittel bzw. das medikierte Trinkwasser nicht verabreichen.

Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermieden werden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen. Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Produktes auftreten sollten, suchen Sie ärztlichen Rat und zeigen dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett.

Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen wurden akute Dermatitis, Ödeme oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Haut- und Genitalerytheme beobachtet. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist Ursomutin 12,5% wässrige Lösung sofort abzusetzen. Tiere und Buchten sollten gewaschen bzw. gereinigt und sauber gehalten werden. Erfahrungsgemäß erholen sich die Schweine daraufhin schnell.

Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Ursomutin 12,5 % wässrige Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Ursomutin 12,5% wässrige Lösung kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Tiere sollten während 7 Tagen vor bis 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel kein Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthält. Schwere Wachstumsstörungen, Paralyse oder Todesfälle können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Aktivität von β -Laktam-Antibiotika, deren Wirkung von der bakteriellen Wachstumsphase abhängt, verringern.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte an eine mögliche Resistenz der Erreger gegenüber dem Wirkstoff gedacht werden.

(Siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.5).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

Schwein:

- Dysenterie
- Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS):

10 mg Tiamulinfumarat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag entsprechend
8 ml Ursomutin 12,5% wässrige Lösung pro 100 kg KGW / Tag

Enzootische Pneumonie, Pleuropneumonie:

- 15 – 25 mg Tiamulinfumarat / kg KGW / Tag entsprechend
- 12 – 20 ml Ursomutin 12,5% wässrige Lösung pro 100 kg KGW / Tag

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Huhn, Pute:

25 mg Tiamulinfumarat / kg KGW / Tag entsprechend
20 ml Ursomutin 12,5% wässrige Lösung pro 100 kg KGW / Tag

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Messvorrichtung abgemessen werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis von Ursomutin 12,5% wässrige Lösung in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{...ml Ursomutin} \\ \text{12,5\% wässrige} \\ \text{Lösung pro kg} \\ \text{KGW/ Tag} \end{array} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu} \\ \text{behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{ ml Ursomutin 12,5\%} \\ \text{wässrige Lösung} \\ \text{pro l Trinkwasser}$$

Die entsprechende Menge Lösung ist täglich frisch dem Trinkwasser zuzufügen. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 5 Tage, in Einzelfällen auch bis zu 10 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Ursomutin 12,5% wässrige Lösung noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Der metaphylaktische Einsatz ist auf Problembestände mit bekannter Ätiologie zu beschränken.

Vor der metaphylaktischen Anwendung von Ursomutin 12,5% wässrige Lösung ist sicherzustellen, dass die oben genannten Erreger im Bestand vorhanden sind.

Dosierhilfen: a) Dosierbecher mit Graduierung (5 ml, 10 ml, 20 ml, 100 ml)
b) Graduiertes Sichtfenster am Behältnis

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Sollten verdächtige toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosierung auftreten, ist die Behandlung abubrechen, indem das medikierte Trinkwasser durch frisches Wasser ersetzt wird. Falls erforderlich ist eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein:	essbare Gewebe:	7 Tage
Huhn:	essbare Gewebe:	3 Tage
	Eier:	0 Tage
Pute:	essbare Gewebe:	3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Pleuromutiline, Tiamulin
ATCvet-Code: QJ01XQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tiamulin ist ein halbsynthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Diterpenantibiotikums Pleuromutilin.

Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene, insbesondere durch Bindung an die 50 S ribosomale Untereinheit des Bakteriums. Tiamulin ist ein bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum mit mäßig breitem Spektrum. Seine antibakterielle Wirkung beschränkt sich auf grampositive Mikroorganismen, Mykoplasmen, bestimmte gramnegative Anaerobier wie *Brachyspira* und *Fusobacterium* spp. und auf obligat intrazellulär vorkommende *Lawsonia intracellularis*. Es ist bekannt, dass eine in vitro Resistenz gegenüber Tiamulin sich langsam und schrittweise entwickelt. In den vergangenen 5 bis 6 Jahren wurde von einer größeren Anzahl von *Brachyspira* Isolaten berichtet, die eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tiamulin zeigten.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung unbefriedigend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenzbildung in Betracht gezogen werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Schweinen, Hühnern und Puten wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert. Maximalkonzentrationen im Plasma werden nach 2 – 4 Stunden erreicht. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Es wird zu über 20 Metaboliten verstoffwechselt, von denen einige selbst antibakteriell wirksam sind. Sie werden mit Urin und Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Dinatriumhydrogenphosphat
Ethanol 96%
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten.

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

30 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

4 Wochen

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:

Medikiertes Trinkwasser ist frisch zuzubereiten oder alle 24 Stunden auszutauschen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Packung mit 1 Liter Lösung in weißer HDPE-Flasche mit PP-Schraubverschluss und Messbecher

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105b
06406 Bernburg

8. ZULASSUNGSNUMMER:

400825.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:

Datum der Erstzulassung: 15.12.2005

Datum der letzten Verlängerung: 28.08.2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig