

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

101,2 mg tiamulínu, čo zodpovedá 125,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparahydroxybenzoát (E218)	0,9 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,1 mg
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Dihydrát fosforečnanu disodného	
Etanol 96 %	100,0 mg
Čistená voda	

Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca (kuričky, chovné sliepky, nosnice) a morky (chovné jedince, nosnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané

- Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou na tiamulín.
- Liečba spirochetózy pľúc ošípaných (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli* citlivou na tiamulín.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis* citlivou na tiamulín.
- Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.
- Liečba pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím veterinárneho lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v stáde.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiračného ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím veterinárneho lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v krdli.

Morky

Liečba a metafylaxia infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými na tiamulín.

Pred použitím veterinárneho lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v krdli.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u ošípaných a vtákov, ktoré by mohli dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas alebo najmenej sedem dní pred alebo sedem dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Informácie o interakcii medzi tiamulínom a ionofórmami nájdete v časti 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

Ošípané so zníženým príjmom vody a/alebo vo vyčerpanom stave sa majú liečiť parenterálne.

Príjem vody u vtákov sa musí počas liečby monitorovať v častých intervaloch, najmä v horúcom počasí, pretože príjem vody môže byť počas podávania tiamulínu znížený. Javí sa, že tento účinok závisí od koncentrácie a nemá nepriaznivý vplyv na celkový výkon vtákov alebo na účinnosť veterinárneho lieku. U kury domácej, 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 4 litroch vody môže znížiť príjem približne o 10% a 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch vody o 15%. V prípade moriek je tento účinok výraznejší, pričom sa pozoruje približne 20% zníženie, a preto sa neodporúča prekročiť koncentráciu 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch pitnej vody.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na stanovení citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. V niektorých európskych regiónoch, zvyšujúci sa podiel izolátov *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických prípadov vykazuje výrazne zníženú citlivosť *in vitro* na tiamulín.

Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tiamulín.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Pri miešaní je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a očami nosením nepriepustných gumových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného kontaktu s očami dôkladne vypláchnite oči čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Znečistené oblečenie je potrebné vyzliecť a okamžite umyť pokožku od prípadných kvapiek.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Erytém, kožný edém.
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Smrť
Frekvencia neznáma (z dostupných údajov).	Apatia.

Kura domáca a morky:

Žiadne známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať u ošípaných počas gravidity a laktácie.

Znáška:

Môže sa používať u nosníc, chovných sliepok a moriek.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Ukázalo sa, že tiamulín interaguje s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín alebo narazín, a môže mať za následok príznaky nerozoznateľné od toxikózy spôsobenej ionofórmami. Zvieratá by nemali dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa objavia príznaky interakcie, okamžite zastavte podanie pitnej vody medikovanej tiamulínom, ako aj podanie krmiva obsahujúceho ionofóry. Krmivo je potrebné odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiálne látky monenzín, salinomycín alebo narazín.

Zdá sa, že súčasné použitie tiamulínu a divalentných ionofórových antikokcidiálnych látok lasalocid a semduramicín nespôsobuje žiadnu interakciu, avšak súbežné použitie maduramicínu môže viesť ku miernemu až stredne silnému zníženiu rastu u kurčiat. Situácia je prechodná a k zotaveniu normálne dochádza v priebehu 3 – 5 dní po ukončení liečby tiamulínom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Usmernenia na prípravu roztokov:

V prípade medikovania veľkých objemov vody najprv pripravte koncentrovaný roztok a potom zriedte na požadovanú konečnú koncentráciu.

Veterinárny liek je rozpustný a stabilný od nízkej koncentrácie až po maximálnu koncentráciu veterinárneho lieku 500 ml/l (zriedenie 1:2) vo vode s teplotou minimálne 4 °C.

Každý deň je potrebné pripraviť čerstvý roztok pitnej vody medikovanej tiamulínom. Akúkoľvek medikovanú pitnú vodu zostávajúcu od predchádzajúceho dňa zlikvidujte.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulínu.

Uistite sa, že zvieratá nemajú prístup k nemedikovanej vode počas obdobia, kedy je podávaná medikovaná voda.

Po ukončení liečebného obdobia musí byť systém zásobovania vodou vhodným spôsobom vyčistený, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Aby sa zabránilo interakciám medzi ionofórmami a tiamulínom, veterinárny lekár a farmár by mali skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín alebo narazín.

V prípade kury domácej a moriek s cieľom zabrániť interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami monenzínom, narazínom a salinomycínom a tiamulínom je potrebné upozorniť miešareň, ktorá dodáva krmivá pre vtáky, že sa bude používať tiamulín, a že tieto antikokcidiálne látky sa nesmú zaradiť do krmív alebo kontaminovať krmivo.

Ak existuje akékoľvek podozrenie, že sa môže vyskytnúť kontaminácia krmiva, musí byť pred použitím krmivo testované na ionofóry.

Ak dôjde k interakcii, ihneď zastavte medikáciu tiamulínom a nahraďte ju čerstvou pitnou vodou. Odstráňte kontaminované krmivo čo najskôr a nahraďte ho krmivom, ktoré neobsahuje ionofóry nekompatibilné s tiamulínom.

Na základe odporúčanej dávky, počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{Dávka (ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti za deň)} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (litre) na zviera denne}} = \text{___ ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Ošípané

- na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu spirochetózy (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,2 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Na liečbu a metafylaxiu infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,32 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti u ošípaných spôsobili hyperpnoe a abdominálny diskomfort. Pri 150 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti neboli zaznamenané žiadne účinky na centrálny nervový systém s výnimkou trankvilizácie. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti podávanej denne počas 14 dní sa vyskytlo prechodné slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Predpokladá sa, že tiamulín hydrogenfumarát má u ošípaných primeraný terapeutický index a minimálna smrteľná dávka nebola stanovená.

Pokiaľ ide o hydinu, existuje relatívne vysoký terapeutický index s tiamulín hydrogenfumarátom a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za slabú najmä vzhľadom na príjem vody, a tým sa aj príjem tiamulín hydrogenfumarátu zníži v prípade abnormálne vysokých koncentrácií. Hodnota LD50 je 1090 mg/kg živej hmotnosti pre kuru domácu a 840 mg/kg živej hmotnosti pre morky.

Klinické príznaky akútnej toxicity u kury domácej sú –vokalizácia, klonické kŕče a sedenie v laterálnej polohe a u moriek – klonické kŕče, laterálna alebo dorzálna poloha, slinenie a ptóza.

Ak dôjde k príznakom intoxikácie, ihneď odstráňte medikovanú vodu a nahraďte ju čerstvou vodou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01XQ01

4.2 Farmakodynamika

Tiamulín je bakteriostatické polosyntetické antibiotikum patriace do pleuromutilínovej skupiny antibiotík a pôsobí na ribozomálnej úrovni na inhibíciu syntézy bakteriálnych proteínov.

Tiamulín preukázal vysokú úroveň aktivity *in vitro* proti prasačím a vtáčim druhom *Mycoplasma*, ako aj gramnegatívnym anaeróbnym bakteriám (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) a gramnegatívnym aeróbnym bakteriám (*Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*).

Ukázalo sa, že tiamulín pôsobí na úrovni 70S ribozómu a primárne väzobné miesta sú na 50S podjednotke. Zdá sa, že inhibuje produkciu mikrobiálnych proteínov produkciou biochemicky neaktívnych iniciačných komplexov, ktoré zabráňujú predĺženiu polypeptidového reťazca.

Baktericídne koncentrácie sa môžu dosiahnuť, ale menia sa podľa baktérie. Môže to byť len dvojnásobok MIC pre *Brachyspira hyodysenteriae* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ale až 50 až 100-násobok bakteriostatickej hladiny pre *Staphylococcus aureus*. Distribúcia MIC pre tiamulín proti baktérii *Brachyspira hyodysenteriae* je bimodálna, čo naznačuje zníženú citlivosť niektorých kmeňov na tiamulín. Vzhľadom na technické obmedzenia je citlivosť baktérie *Lawsonia intracellularis* ťažko testovateľná *in vitro*.

Rezistencia pochádza z chromozomálnych mutácií v génoch 23 rRNA a *rplC*. Tieto chromozomálne mutácie vychádzajú pomerne pomaly a postupne a neprenášajú sa horizontálne. Navyše, gény rezistencie môžu byť lokalizované na plazmidoch alebo na transpozónoch, ako sú gény *vga* a gén *cfr*. Tento druh rezistencie je prenosný medzi baktériami a bakteriálnymi druhmi. Mechanizmus antimikrobiálnej rezistencie sa mení podľa bakteriálnych druhov. Mutácie v géne ribozomálneho proteínu L3 a géne 23S ribozomálnej RNA ovplyvňujúce centrum peptidyl transferázy sú spájané so zníženou citlivosťou na tiamulín u druhov *Brachyspira*. Mutácie v géne ribozomálnej RNA 23S sú tiež spájané s rezistenciou na tiamulín u druhov *Mycoplasma*.

4.3 Farmakokinetika

Ošípané

Tiamulín hydrogenfumarát sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva u ošípaných (viac ako 90%) a je široko distribuovaný v tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti bola hodnota C_{max} 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml v sére získaná mikrobiologickým testom a hodnota T_{max} bola 2 hodiny pre obe dávky. Bolo preukázané, že sa koncentruje v pľúcach, polymorfonukleárnych leukocytoch a tiež v pečeni, kde sa metabolizuje a vylučuje žlčou (70–85 %), zvyšok sa vylučuje cez obličky (15–30 %). Väzba sérových bielkovín je približne 30 %. Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný ani metabolizovaný, prechádza črevami do hrubého čreva. Koncentrácie tiamulínu v hrubom čreve boli odhatnuté na 3,41 µg/ml po podaní tiamulín hydrogenfumarátu pri dávke 8,8 mg/kg živej hmotnosti.

Kura domáca

U kury sa tiamulín hydrogenfumarát po perorálnom podaní dobre vstrebáva (70–95 %) a dosahuje maximálne koncentrácie v priebehu 2 až 4 hodín (T_{max} 2,85 hodiny). Po podaní jednorazovej dávky 50 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti bola hodnota C_{max} v sére získaná mikrobiologickým stanovením 4,02 µg/ml a po dávke 25 mg/kg bola 1,86 µg/ml. V pitnej vode koncentrácia tiamulín hydrogenfumarátu v koncentrácii 250 ppm (0,025 %) poskytla kolísavú hladinu v sére v priebehu 48-hodinového liečebného obdobia 0,78 µg/ml (rozmedzie 0,45–1,40 µg/ml) a pri 125 ppm (0,0125 %), 0,38 µg/ml (rozmedzie 0,2–0,65 µg/ml) u 8-týždňových kurčiat. Väzba sérových bielkovín bola približne 45 %. V tele sa široko distribuuje a ukázalo sa, že sa sústreďuje v pečeni a obličkách (miesto vylučovania) a v pľúcach (30-násobok sérovej hladiny). Vylučovanie je hlavne prostredníctvom žlče (55–65 %) a obličkami (15–30 %) hlavne v podobe mikrobiologicky neaktívnych metabolitov a je dostatočne rýchle, 99 % dávky do 48 hodín.

Morky

V prípade moriek sú sérové hladiny tiamulín hydrogenfumarátu nižšie s dávkou 50 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti je C_{max} 3,02 µg/ml v sére, a po dávke 25 mg/kg sa rovná 1,46 µg/ml. Tieto hodnoty boli dosiahnuté približne 2 až 4 hodiny po podaní dávky. U chovaných jedincov pri 0,025 % tiamulín hydrogenfumarátu bola priemerná sérová hladina 0,36 µg/ml (rozmedzie 0,22–0,5 µg/ml). Väzba sérových bielkovín bola približne 50%.

Enviromentálne vlastnosti

Tiamulín je v pôde veľmi perzistentný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela nepriehľadná fľaša z vysokohustotného polyetylénu s objemom 1 liter s priehľadnou odstupňovanou stupnicou uzavretá bielym nepriehľadným uzáverom z vysokohustotného polyetylénu. Biela nepriehľadná nádoba z vysokohustotného polyetylénu s objemom 5 litrov uzavretá bielym nepriehľadným šróbovacim uzáverom z vysokohustotného polyetylénu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/036/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/05/2018.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 01/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Mimo odtrhávacieho štítku.

1-LITROVÁ FEAŠA / 5-LITROVÁ NÁDOBA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

101,2 mg tiamulínu, čo zodpovedá 125,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liter, 5 litrov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané, kura domáca (kuričky, chovné sliepky, nosnice) a morky (chovné jedince, nosnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp:

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov. Použiť do: __/__/__

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/036/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(Vo vnútri odtrhávacieho štítku)

1. Názov veterinárneho lieku

Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

101,2 mg tiamulínu, čo zodpovedá 125,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu.

Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E218)	0,9 mg
Propylparahydroxybenzoát	0,1 mg
Etanol 96%	100,0 mg

Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca (kuričky, chovné sliepky, nosnice) a morky (chovné jedince, nosnice).

4. Indikácie na použitie

Ošípané

- Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou na tiamulín.
- Liečba spirochetózy pľúc ošípaných (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli* citlivou na tiamulín.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis* citlivou na tiamulín.
- Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.
- Liečba pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím veterinárneho lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v stáde.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiračného ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím veterinárneho lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v krdli.

Morky

Liečba a metafylaxia infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými na tiamulín.

Pred použitím veterinárneho lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v krdli.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u ošípaných a vtákov, ktoré by mohli dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas alebo najmenej sedem dní pred alebo sedem dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Informácie o interakcii medzi tiamulínom a ionofórmami nájdete v časti "Osobitné upozornenia".

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Ošípané so zníženým príjmom vody a/alebo vo vyčerpanom stave sa majú liečiť parenterálne.

Príjem vody u vtákov sa musí počas liečby monitorovať v častých intervaloch, najmä v horúcom počasí, pretože príjem vody môže byť počas podávania tiamulínu znížený. Javí sa, že tento účinok závisí od koncentrácie a nemá nepriaznivý vplyv na celkový výkon vtákov alebo na účinnosť veterinárneho lieku. U kury domácej, 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 4 litroch vody môže znížiť príjem približne o 10% a 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch vody o 15%. V prípade moriek je tento účinok výraznejší, pričom sa pozoruje približne 20% zníženie, a preto sa neodporúča prekročiť koncentráciu 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch pitnej vody.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na stanovení citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. V niektorých európskych regiónoch zvyšujúci sa podiel izolátov *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických prípadov vykazuje výrazne zníženú citlivosť *in vitro* na tiamulín. Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tiamulín.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Pri miešaní je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a očami nosením nepriepustných gumových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného kontaktu s očami dôkladne vypláchnite oči čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Znečistené oblečenie je potrebné vyzliecť a okamžite umyť pokožku od prípadných kvapiek.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať u ošípaných počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Môže sa používať u nosníc, chovných sliepok a moriek.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Ukázalo sa, že tiamulín interaguje s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín alebo narazín, a môže mať za následok príznaky nerozoznateľné od toxikózy spôsobenej ionofórmami. Zvieratá by nemali dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa objavia príznaky interakcie, okamžite zastavte podanie pitnej vody medikovanej tiamulínom, ako aj podanie krmiva obsahujúceho ionofóry. Krmivo je potrebné odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiálne látky monenzín, salinomycín alebo narazín.

Zdá sa, že súčasné použitie tiamulínu a divalentných ionofórových antikokcidiálnych látok lasalocid a semduramicín nespôsobuje žiadnu interakciu, avšak súbežné použitie maduramicínu môže viesť ku

miernemu až stredne silnému zníženiu rastu u kurčiat. Situácia je prechodná a k zotaveniu normálne dochádza v priebehu 3 – 5 dní po ukončení liečby tiamulínom.

Predávkovanie:

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti u ošípaných spôsobili hyperpnoe a abdominálny diskomfort. Pri 150 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti neboli zaznamenané žiadne účinky na centrálny nervový systém s výnimkou trankvilizácie. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti podávanej denne počas 14 dní sa vyskytlo prechodné slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Predpokladá sa, že tiamulín hydrogenfumarát má u ošípaných primeraný terapeutický index a minimálna smrteľná dávka nebola stanovená.

Pokiaľ ide o hydinu, existuje relatívne vysoký terapeutický index s tiamulín hydrogenfumarátom a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za slabú najmä vzhľadom na príjem vody, a tým sa aj príjem tiamulín hydrogenfumarátu zníži v prípade abnormálne vysokých koncentrácií. Hodnota LD50 je 1090 mg/kg živej hmotnosti pre kuru domácu a 840 mg/kg živej hmotnosti pre morky.

Klinické príznaky akútnej toxicity u kury domácej sú – vokalizácia, klonické kŕče a sedenie v laterálnej polohe a u moriek – klonické kŕče, laterálna alebo dorzálna poloha, slinenie a pŕoza.

Ak dôjde k príznakom intoxikácie, ihneď odstráňte medikovanú vodu a nahraďte ju čerstvou vodou.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): Erytém (začervenanie), kožný edém (opuch).
--

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): Smrť

Frekvencia neznáma (z dostupných údajov): Apatia.

Kura domáca a morky:

Žiadne známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

Usmernenia na prípravu roztokov:

V prípade medikovania veľkých objemov vody najprv pripravte koncentrovaný roztok a potom zriedte na požadovanú konečnú koncentráciu. Veterinárny liek je rozpustný a stabilný od nízkej koncentrácie až po maximálnu koncentráciu veterinárneho lieku 500 ml/l (zriedenie 1:2) vo vode s teplotou minimálne 4 °C.

Každý deň je potrebné pripraviť čerstvý roztok pitnej vody medikovanej tiamulínom. Akúkoľvek medikovanú pitnú vodu zostávajúcu od predchádzajúceho dňa zlikvidujte.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulínu.

Uistite sa, že zvieratá nemajú prístup k nemedikovanej vode počas obdobia, kedy je podávaná medikovaná voda.

Po ukončení liečebného obdobia musí byť systém zásobovania vodou vhodným spôsobom vyčistený, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{Dávka (ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti za deň)} \times \text{Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (litre) na zviera denne}} = \text{___ ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Ošípané

- na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu spirochetózy (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,2 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Na liečbu a metafylaxiu infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,32 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabránilo interakciám medzi ionofórmami a tiamulínom, veterinárny lekár a farmár by mali skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín alebo narazín.

V prípade kury domácej a moriek s cieľom zabrániť interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami monenzín, narazín a salinomycín a tiamulín je potrebné upozorniť miešareň, ktorá dodáva krmivá pre vtáky, že sa bude používať tiamulín a že tieto antikokcidiálne látky sa nesmú zaradiť do krmív alebo kontaminovať krmivo.

Ak existuje akékoľvek podozrenie, že sa môže vyskytnúť kontaminácia krmiva, musí byť pred použitím krmivo testované na ionofóry.

Ak dôjde k interakcii, ihneď zastavte medikáciu tiamulínom a nahraďte čerstvou pitnou vodou. Odstráňte kontaminované krmivo čo najskôr a nahraďte ho krmivom, ktoré neobsahuje ionofóry nekompatibilné s tiamulínom.

10. Ochranné lehoty

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po zriadení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/036/DC/18-S

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Biela nepriehľadná fľaša z vysokohustotného polyetylénu s objemom 1 liter s priehľadnou odstupňovanou stupnicou uzavretá bielym nepriehľadným uzáverom z vysokohustotného polyetylénu. Biela nepriehľadná nádoba z vysokohustotného polyetylénu s objemom 5 litrov uzavretá bielym nepriehľadným šróbovacim uzáverom z vysokohustotného polyetylénu.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Czech Republic
Tel: +420775034156

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti

Tiamulín je v pôde veľmi perzistentný.



