

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Entemulin 450 mg/g zrnca za dajanje v vodo za pitje za prašiče, kokoši in purane

2. Sestava

Vsak gram vsebuje:

Učinkovina:

tiamulinijev hidrogenfumarat ... 450 mg (ustreza 365 mg tiamulinske baze)

Drobna bela kristalinična zrnca.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči, kokoši in purani.

4. Indikacije

Prašiči

i) Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča na tiamulin občutljiva *Brachyspira hyodysenteriae*, Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v čredi.

ii) Zdravljenje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa) pri prašičih, ki jo povzroča na tiamulin občutljiva *Brachyspira pilosicoli*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v čredi.

iii) Zdravljenje proliferativne enteropatije (ileitisa) pri prašičih, ki jo povzroča na tiamulin občutljiva *Lawsonia intracellularis*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v čredi.

iv) Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice, ki jo povzroča na tiamulin občutljiva *Mycoplasma hyopneumoniae*, vključno z zapleti, ki jih povzroča na tiamulin občutljiva *Pasteurella multocida*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v čredi.

v) Zdravljenje plevropnevmonije, ki jo povzroča na tiamulin občutljiv *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v čredi.

Kokoši

Zdravljenje in metafilaksa kronične bolezn dihal (CRD), ki jo povzroča *Mycoplasma gallisepticum*, ter vnetja zračnih vreč in infekciозnega sinovitisa, ki ju povzroča na tiamulin občutljiva *Mycoplasma synoviae*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v jati.

Purani

Zdravljenje in metafilaksa infekciозnega sinusitisa in vnetja zračnih vreč, ki ju povzročajo na tiamulin občutljive *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* in *Mycoplasma meleagridis*. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezn v jati.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki bi lahko med zdravljenjem s tem zdravilo ali vsaj sedem dni pred ali po zdravljenju prejemale zdravila, ki vsebujejo monenzin, narazin ali salinomycin. Lahko pride do hudega zaostajanja v rasti ali pogina.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za informacije o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov glejte poglavje 6.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Živali, ki premalo pijejo (zmanjšani vnos vode) in/ali oslABLJENE živali je treba zdraviti parenteralno. Količina popite vode je lahko pri pticah med zdravljenjem s tiamulinom zmanjšana. Kaže, da je zmanjšanje popite vode pri kokoših odvisno od koncentracije, in sicer 500 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 1,11 g zdravila) v 4 litrih vode zmanjša vnos za približno 10 %, 500 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 1,11 g zdravila) v 2 litrih vode pa za 15 %. Ni bilo opaženo, da bi to imelo neželene učinke na splošno stanje ptic ali učinkovitost zdravila, vendar je treba vnos vode spremljati v pogostih intervalih, zlasti ob vročem vremenu. Pri puranih je pojav izrazitejši – vnos vode se zmanjša za približno 20 %, zato je priporočljivo, da se ne preseže odmerka 500 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata v 2 litrih vode za pitje.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tiamulinu. Potrebno se je izogibati neupravičeni in ponavljajoči se oz. daljši uporabi zdravila. Za izboljšanje zdravstvenega statusa črede/jate je treba slediti dobrim upravljaljskim praksam, kot so dobra higiena, ustrezna ventilacija in izogibanje preveliki naseljenosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri mešanju se izogibamo neposrednemu stiku zdravila s kožo, očmi in sluznicami.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih očal, maske (z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, ali z respiratorjem za večkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143) ter rokavice iz gume ali lateksa.

V primeru nenamernega stika s kožo ali sluznico, prizadete dele takoj temeljito izperemo z vodo in slečemo kontaminirano obleko, ki je bila v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika z očmi, jih takoj temeljito izperemo z obilo čiste vode. Če pride do draženja, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za tiamulin naj zdravilo dajejo previdno.

Po uporabi si temeljito umijte roke z milom in vodo.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Ptice v obdobju nesnosti:

Lahko se uporablja pri kokoših v obdobju nesnosti ter pri matičnih jatah kokoši in puranov.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tiamulin dokazano medsebojno deluje z ionofori, kot so monenzin, salinomycin in narazin, kar lahko povzroči znake, ki jih ni mogoče ločiti od zastrupitve z ionofori. Živali med zdravljenjem s tiamulinom in vsaj 7 dni pred, oziroma 7 dni po zdravljenju ne smejo prejemati zdravil, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Lahko namreč pride do hudega zastoja v rasti, ataksije, paralize ali pogina.

Če se pojavijo znaki medsebojnega delovanja, je treba takoj prenehati z dajanjem vode za pitje, ki vsebuje tiamulin, kot tudi krme, kontaminirano z ionofori. Krmo je treba odstraniti in jo zamenjati s svežo krmo, ki ne vsebuje kokcidiostatikov monenzina, salinomicina in narazina.

Ni videti, da bi sočasna uporaba tiamulina in divalentnih kokcidiostatičnih ionoforov lasalocida in semduramicina povzročala kakršno koli medsebojno delovanje, medtem ko sočasna uporaba z maduramicinom pri kokoših lahko vodi do blagega ali zmernega zaostajanja v rasti. Pojav je prehodni in do okrevanja običajno pride v 3–5 dneh po prenehanju dajanja tiamulina.

Preveliko odmerjanje:

Pri prašičih je enkratni peroralni odmerek 100 mg/kg telesne mase povzročili hiperpnejo in nelagodje v trebuhu. Pri odmerku 150 mg/kg telesne mase niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčevja razen zaspanosti. Pri 14-dnevnem zdravljenju z odmerkom 55 mg/kg telesne mase se je pojavilo pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Tiamulin ima pri prašičih razmeroma visok terapevtski indeks. Minimalni smrtni odmerek za prašiče ni bil določen.

Pri perutnini ima tiamulin visok terapevtski indeks. Verjetnost prevelikega odmerjanja je zmanjšana, ker je vnos vode omejen. Vnos tiamulina se zmanjša tudi, če so dodane nenavadno velike koncentracije zdravila.

LD₅₀ pri kokoših je 1090 mg/kg telesne mase, pri puranih pa 840 mg/kg telesne mase.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so oglašanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih se ob akutni toksičnosti pojavijo klonični krči, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in zaspanost.

Če se pojavijo znaki akutne zastrupitve, takoj odstranimo medicirano vodo za pitje in jo nadomestimo s svežo vodo brez zdravila.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Spremembe na koži: eritem, edem (blag)
--	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Navodila za pripravo raztopine zdravila:

Kadar potrebujete velike količine zdravilne vode, najprej pripravite koncentrirano raztopino (maksimalna koncentracija je od 50 do 60 g zdravila na liter vode), ki jo nato redčite, da dobite potrebno končno koncentracijo.

Vsak dan pripravite svežo raztopino vode za pitje z dodanim tiamulinom.

Zagotoviti je treba, da v času, ko živali prejemajo vodo z zdravilo, nimajo dostopa do vode brez primešanega zdravila.

Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo tiamulina ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{x mg zdravila/ kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) zdravljenih živali}}{\text{povprečna dnevna poraba vode (l/žival)}} = \text{x mg zdravila na liter vode za pitje}$$

Prašiči

i) Za zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 19,6 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, ki se daje prašičem v vodo za pitje od 3 do 5 zaporednih dni, odvisno od resnosti okužbe in/ali trajanja bolezni.

ii) Za zdravljenje spirohetoze debelega črevesa (kolitisa) pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira pilosicoli*: 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 19,6 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, ki se daje prašičem v vodo za pitje od 3 do 5 zaporednih dni, odvisno od resnosti okužbe in/ali trajanja bolezni.

iii) Za zdravljenje proliferativne enteropatije (ileitisa) pri prašičih, ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*: 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 19,6 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, ki se daje prašičem v vodo za pitje 5 zaporednih dni.

iv) Za zdravljenje in metafilakso enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*, vključno z zapleti, ki jih povzroča *Pasteurella multocida*: 20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 44,4 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, 5 dni zaporednih dni.

v) Za zdravljenje plevropnevmonije, ki jo povzroča *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 44,4 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, 5 dni zaporednih dni.

Kokoši

Za zdravljenje in metafilakso kronične bolezni dihal, ki jo povzroča *M. gallisepticum*, ter vnetja zračnih vreč in i infekciозnega sinovitisa, ki ju povzroča *Mycoplasma synoviae*: 25 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 55,6 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, od 3 do 5 zaporednih dni.

Purani

Za zdravljenje in metafilakso infekciозnega sinusitisa in vnetja zračnih vreč, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* in *Mycoplasma meleagridis*: 40 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 88,9 mg zdravila)/kg telesne mase na dan, od 3 do 5 zaporednih dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi se izognili medsebojnemu delovanju med ionofori in tiamulinom, morata veterinar in kmet preveriti deklaracijo na krmi, da le-ta ne vsebuje salinomicina, monenzina in narazina.

Da bi se izognili medsebojnemu delovanju med nezdržljivimi ionofori monenzinom, narazinom in salinomicinom ter tiamulinom pri kokoših in puranih, je treba obrate za pripravo ptičje krme obvestiti, da bo uporabljen tiamulin in, da zato učinkovine za zdravljenje kokcidioze ne smejo biti vključeni v krmo ali jo kontaminirati.

V primeru kakršnega koli suma na kontaminacijo krme, je treba krmo pred uporabo testirati na vsebnost ionoforov.

Če pride do medsebojnega delovanja, takoj prenehajte z dajanjem tiamulina in vodo z dodanim tiamulina zamenjajte s svežo vodo za pitje. Čim je to mogoče, odstranite kontaminirano krmo in jo zamenjajte s krmo, ki ne vsebuje s tiamulinom nezdržljivih ionoforov.

10. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni (8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 19,6 mg zdravila)/kg telesne mase).

Meso in organi: 4 dni (20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (kar ustreza 44,4 mg zdravila)/kg telesne mase).

Kokoši:

Meso in organi: 2 dni.

Jajca: Nič dni.

Purani:

Meso in organi: 6 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 4 mesece.

Rok uporabnosti po raztapljanju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0383/001

PET/AL/LDPE vreča, ki vsebuje 1 kg, 5 kg ali 10 kg zrnč. Vreča je po polnjenju toplotno zavarjena.
Papir/Papir/HDPE vreča, ki vsebuje 1 kg, 5 kg ali 10 kg zrnč. Vreča je po polnjenju zašita.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

13.09.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Tel: 00386 (0) 51 635 877

17. Druge informacije

Okoljski podatki: Tiamulin je obstojen v prsti.