

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VETMULIN 125 mg/ml Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Tiamulin hydrogen fumarate 125 mg
(ισοδύναμη με 101,2 mg tiamulin)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	0,90 mg
Propyl parahydroxybenzoate	0,10 mg
Disodium phosphate anhydrous	
Ethanol 96%	
Water for injection	

Διαφανές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι. Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι:

- Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση (σπειροχαιτιακής διάρροιας ή κολίτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyorheumoniae*, περιλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην tiaμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες):

- Θεραπεία και μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους υμενίτιδας που προκαλούνται

από *Mycoplasma synoviae* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο σμήνος πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που μπορεί να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Για πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ της τιαμουλίνης και των ιονοφόρων, βλ. κεφάλαιο 3.8.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χοίροι με μειωμένη πρόσληψη νερού ή/και εξασθενημένοι χοίροι πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία παρεντερικά.

Ενδέχεται να μειωθεί η πρόσληψη νερού από τα πτηνά κατά τη διάρκεια χορήγησης της τιαμουλίνης. Αυτό φαίνεται να εξαρτάται από τη συγκέντρωση, με 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμης με 4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) σε 4 λίτρα νερού να μειώνουν την πρόσληψη νερού κατά περίπου 10% και 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμης με 4 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) σε 2 λίτρα να μειώνουν την πρόσληψη νερού κατά 15% στις όρνιθες. Δεν φαίνεται να έχει καμία ανεπιθύμητη επίδραση στη συνολική συμπεριφορά των πτηνών ή στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά η πρόσληψη νερού πρέπει να ελέγχεται σε τακτά διαστήματα, ιδιαίτερα όταν ο καιρός είναι ζεστός.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τρόπο που παρεκκλίνει από τις δοθείσες οδηγίες στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας στην τιαμουλίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη ή στα parabens πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τόσο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όσο και το αραιωμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πόσιμο νερό μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω επαφής. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά την ανάμιξη ή τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από προστατευτικό ρουχισμό και προστατευτικά γάντια κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Τα μολυσμένα ρούχα πρέπει να αφαιρούνται.

Πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα, οίδημα του δέρματος
---	---------------------------------

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες):

Δεν είναι καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα, όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη, και μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα τα οποία δεν διακρίνονται από εκείνα της τοξίκωσης από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης, διακόψτε αμέσως και τη χορήγηση φαρμακούχου νερού με τιαμουλίνη και τη χορήγηση της επιμολυσμένης με ιονοφόρα τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια τροφή η οποία δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη. Η ταυτόχρονη χρήση της τιαμουλίνης και των δισθενών ιοντοφόρων αντικοκκιδιακών λασαλοσίδη και σεμντουραμυκίνη δεν φαίνεται να προκαλεί καμία αλληλεπίδραση, ωστόσο, η ταυτόχρονη χρήση μαντουραμυκίνης μπορεί να προκαλέσει ήπια έως μέτρια καταστολή της ανάπτυξης στις όρνιθες. Η κατάσταση αυτή είναι παροδική και η αποκατάσταση επέρχεται συνήθως εντός 3-5 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με τιαμουλίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

Οδηγίες για την προετοιμασία διαλυμάτων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της τιαμουλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο/ζώο)}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων}}{1} = \text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Χρησιμοποιήστε μια εμπορικά διαθέσιμη συσκευή επαρκούς ακρίβειας για να μετρήσετε την απαιτούμενη ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε μόνο καθαρούς περιέκτες για την προετοιμασία του φαρμακούχου πόσιμου νερού. Αναδεύστε το φαρμακούχο πόσιμο νερό που έχει προετοιμαστεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για τουλάχιστον 1 λεπτό μετά την προετοιμασία για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια. Όταν ετοιμάζετε μεγάλους όγκους φαρμακούχου νερού, ετοιμάστε πρώτα ένα πυκνό διάλυμα και στη συνέχεια αραιώστε το μέχρι την απαιτούμενη τελική συγκέντρωση. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 200 ml/l.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται ανά 24 ώρες.

Για την αποφυγή αλληλεπιδράσεων μεταξύ των ιονοφόρων και της τιαμουλίνης, ο κτηνίατρος και ο ιδιοκτήτης του αγροκτήματος πρέπει να ελέγχουν ότι στην επισήμανση της τροφής δεν δηλώνεται ότι περιέχει σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρασίνη.

Για τις όρνιθες, για να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ασύμβατων ιονοφόρων μονενσίνης, ναρασίνης και σαλινομυκίνης και τιαμουλίνης, οι μονάδες που προμηθεύουν την πτηνοτροφή πρέπει να ενημερώνονται ότι πρόκειται να χρησιμοποιηθεί τιαμουλίνη και ότι αυτά τα αντικοκκιδιακά δεν πρέπει να περιλαμβάνονται στη τροφή ή να επιμολύνουν την τροφή.

Η τροφή πρέπει να ελέγχεται για ιονοφόρα πριν από τη χρήση εφόσον υπάρχει υποψία πιθανής επιμόλυνσης της τροφής.

Αν συμβεί αλληλεπίδραση, διακόψτε αμέσως τη χορήγηση τιαμουλίνης και αντικαταστήστε με φρέσκο πόσιμο νερό. Απομακρύνετε την επιμολυσμένη τροφή το συντομότερο δυνατό και αντικαταστήστε με τροφή που δεν περιέχει τα μη συμβατά με την τιαμουλίνη ιονοφόρα.

Χοίροι

– Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης ή/και τη διάρκεια της νόσου.

– Για τη θεραπεία της εντερικής σπειροχαιτώσεως (κολίτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και/ή τη διάρκεια της νόσου.

– Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 5 συνεχείς ημέρες.

– Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*, περιλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενης καθημερινά για 5 συνεχείς ημέρες.

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους υμενίτιδας που προκαλούνται από *Mycoplasma synoviae*. Η δοσολογία είναι 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη με 20 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενη ημερησίως για περίοδο 3 έως 5 συνεχών ημερών.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Χοίροι

Εφάπαξ από του στόματος δόσεις των 100 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους σε χοίρους προκάλεσαν υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα εκτός από καταστολή. Με δόση 55 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη καθημερινά για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη θεωρείται ότι έχει επαρκή θεραπευτικό δείκτη στον χοίρο και δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση.

Όρνιθες

Η LD₅₀ (θανατηφόρος δόση) είναι 1090 mg/kg σωματικού βάρους για τις όρνιθες. Υπάρχει ένας σχετικά υψηλός θεραπευτικός δείκτης με την όξινη φουμαρική τιαμουλίνη και η πιθανότητα υπερδοσολογίας θεωρείται αμυδρή, ειδικά καθώς η πρόσληψη νερού, και συνεπώς η πρόσληψη όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης, μειώνεται εάν χορηγηθούν αφύσικα υψηλές συγκεντρώσεις. Τα κλινικά σημεία της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι κρώξιμο, κλονικοί σπασμοί και κατάκλιση σε πλάγια θέση.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης, απομακρύνετε αμέσως το φαρμακούχο νερό και αντικαταστήστε το με φρέσκο μη φαρμακούχο νερό, και εφαρμόστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες (8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Αυγά: μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τιαμουλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημισυνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών και δρα στο επίπεδο του ριβοσώματος αναστέλλοντας τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση.

Η τιαμουλίνη έχει επιδείξει ένα υψηλό επίπεδο δραστηριότητας *in vitro* έναντι των ειδών Μυκοπλάσματος των χοίρων και των πτηνών, καθώς και έναντι Gram θετικών αερόβιων (στρεπτόκοκκοι και σταφυλόκοκκοι), αναερόβιων (κλωστρίδια), Gram αρνητικών αναερόβιων (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) και Gram αρνητικών αερόβιων (*Pasteurella multocida*).

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος και οι αρχικές θέσεις δέσμευσης βρίσκονται στην υπομονάδα 50S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την παραγωγή της μικροβιακής πρωτεΐνης με την παραγωγή βιοχημικά ανενεργών συμπλόκων έναρξης τα οποία εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Σε ευρωπαϊκά απομονωθέντα στελέχη *Brachyspira hyodysenteriae* που συλλέχθηκαν μεταξύ 1990 και 2012, η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) κυμάνθηκε από $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ έως >16 $\mu\text{g/ml}$, με τιμή MIC₅₀ της τάξης των $\leq 0,063$ $\mu\text{g/ml}$ έως 4 $\mu\text{g/ml}$ και τιμή MIC₉₀ της τάξης των $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ έως >16 $\mu\text{g/ml}$.

Σε ευρωπαϊκά απομονωθέντα στελέχη *Brachyspira pilosicoli*, η MIC κυμάνθηκε από (βιβλιογραφία από το 2006-2008-2012) $\leq 0,008$ -64 $\mu\text{g/ml}$, με τιμές MIC_{50s} της τάξης των $\leq 0,062$ $\mu\text{g/ml}$ έως 0,125 $\mu\text{g/ml}$ και τιμές MIC_{90s} της τάξης των 0,25 $\mu\text{g/ml}$ έως 8 $\mu\text{g/ml}$.

Ο έλεγχος ευαισθησίας της *Lawsonia intracellularis* είναι δύσκολος, δεδομένου ότι πρόκειται για υποχρεωτικά ενδοκυτταρικό μικροοργανισμό. Τα δεδομένα αναφορικά με την MIC της τιαμουλίνης που προσδιορίστηκαν για τα διαθέσιμα στην ΕΕ στελέχη της *Lawsonia* (βιβλιογραφία από το 2017) είναι όλα χαμηλότερα από την εκτιμώμενη περιεκτικότητα του ειλεού σε τιαμουλίνη της τάξης των 0,63 $\mu\text{g/ml}$.

Σε ευρωπαϊκά απομονωθέντα στελέχη, η τιαμουλίνη έδειξε υψηλή δραστηριότητα εναντίον του *Mycoplasma hyorhynchos*, με τιμή MIC₅₀ της τάξης των 0,016 $\mu\text{g/ml}$, τιμή MIC₉₀ της τάξης των 0,062 $\mu\text{g/ml}$, και εύρος MIC από 0,002-0,125 $\mu\text{g/ml}$ (βιβλιογραφία από το 2014).

Στα νεότερα ευρωπαϊκά στελέχη (2005-2013) και στα παλαιότερα παγκόσμια απομονωθέντα στελέχη (πριν το 1997), το εύρος των τιμών MIC ήταν παρόμοιο για το *Mycoplasma gallisepticum*,

κυμαινόμενο από 0,001 – 0,037 µg/ml με τιμές MIC_{50S} της τάξης των 0,001 και 0,008 µg/ml και τιμές MIC_{90S} της τάξης των 0,025 και 0,031 µg/ml. Δεν βρέθηκαν ανθεκτικά στελέχη. Για το *Mycoplasma synoviae*, οι MIC_S κυμαίνονται από 0,05 έως 0,5 µg/ml με τιμές MIC_{50S} της τάξης των 0,1 µg/ml και τιμές MIC₉₀ της τάξης των 0,25 µg/ml.

4.3 Φαρμακοκινητική

Χοίροι

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη απορροφάται καλά στον χοίρο (πάνω από 90%) μετά την από του στόματος χορήγηση και κατανέμεται ευρέως μέσα στο σώμα. Μετά από εφάπαξ χορήγηση από του στόματος δόσεων 10 mg και 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους, η μέγιστη συγκέντρωση C_{max} ήταν 1,03 µg/ml και 1,82 µg/ml στον ορό αντίστοιχα με μικροβιολογικό προσδιορισμό και ο μέγιστος χρόνος T_{max} ήταν 2 ώρες και για τις δύο δόσεις. Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στους πνεύμονες, στα πολυμορφόπρηνα λευκοκύτταρα και επίσης στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) στη χολή, το δε υπόλοιπο απεκκρίνεται μέσω των νεφρών (15-30%). Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του ορού είναι περίπου 30%.

Η τιαμουλίνη που δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον. Οι συγκεντρώσεις της τιαμουλίνης στο περιεχόμενο του κόλου έχει εκτιμηθεί ότι είναι 3,41 µg/ml μετά από χορήγηση όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης 8,8 mg/kg σωματικού βάρους.

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη απορροφάται καλά στις όρνιθες (70-95%) μετά από την από του στόματος χορήγηση και φθάνει σε μέγιστες συγκεντρώσεις εντός 2-4 ωρών (T_{max} 2,85 ώρες). Μετά από εφάπαξ δόση 50 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους, η C_{max} ήταν 4,02 µg/ml στον ορό με μικροβιολογικό προσδιορισμό και μετά από δόση 25 mg/kg ήταν 1,86 µg/ml. Στο πόσιμο νερό, η συγκέντρωση όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης 250 ppm (0,025%) έδωσε τιμές κυλιόμενων επιπέδων στον ορό 0,78 µg/ml (εύρος 1,4-0,45 µg/ml) κατά τη διάρκεια περιόδου χορήγησης 48 ωρών και η συγκέντρωση 125 ppm (0,0125%) έδωσε τιμές 0,38 µg/ml (εύρος 0,65-0,2 µg/ml) σε όρνιθες ηλικίας οκτώ εβδομάδων. Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του ορού ήταν περίπου 45%. Η τιαμουλίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα και έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στους νεφρούς (σημεία απέκκρισης) και στους πνεύμονες (30 φορές το επίπεδο στον ορό). Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω της χολής (55-65%) και των νεφρών (15-30%) υπό μορφή μικροβιολογικώς ανενεργών μεταβολιτών κυρίως, και είναι αρκετά ταχεία, με το 99% της δόσης να απεκκρίνεται εντός 48 ωρών.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η τιαμουλίνη αποικοδομείται μόνο βραδέως στο έδαφος και ενδεχομένως να συσσωρευτεί με το πέρασμα των χρόνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε:

- Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) του 1 λίτρου με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και δίσκο σφράγισης πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE).
- Δοχείο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 5 λίτρων που κλείνουν με ραβδωτό καπάκι HDPE με δακτύλιο ασφαλείας

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 21524/28-02-2019/K-0170507

Κύπρος: CY00723V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 28-02-2019

Κύπρος: 28/01/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλή του 1 L

Δοχείο των 5 L

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VETMULIN 125 mg/ml Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά)

Tiamulin hydrogen fumarate 125 mg

(ισοδύναμη με 101,2 mg tiamulin)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 λίτρο

5 λίτρα

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και όρνιθες (ωτόκες όρνιθες).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες (8,8 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (20 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Όρνιθες (ωτόκες όρνιθες)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

Διάρκεια ζωής μετά από αραίωση σε πόσιμο νερό:

24 ώρες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Huvepharma NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 21524/28-02-2019/K-0170507

Κύπρος: CY00723V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

VETMULIN 125 mg/ml Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και ωοτόκες όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά)

Tiamulin hydrogen fumarate	125 mg
(ισοδύναμη με 101,2 mg Tiamulin)	

Έκδοχα:

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 0,90 mg

Propyl parahydroxybenzoate 0,10 mg

Διαφανές, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο υγρό.

3. Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε χοίρους

Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Για τη θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση (σπειροχαιτιακής διάρροιας ή κολίτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* ευαίσθητο στην tiaμουλίνη, περιλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Σε όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* ευαίσθητο στην tiaμουλίνη και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους υμενίτιδας που προκαλούνται από *Mycoplasma synoviae* ευαίσθητο στην tiaμουλίνη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που μπορεί να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με tiaμουλίνη. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Για πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ της tiaμουλίνης και των ιονοφόρων, βλ. κεφάλαιο 6.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ενδέχεται να μειωθεί η πρόσληψη νερού από τα πτηνά κατά τη διάρκεια χορήγησης της τιαμουλίνης. Η πρόσληψη νερού πρέπει να ελέγχεται σε τακτά διαστήματα, ιδιαίτερα όταν ο καιρός είναι ζεστός. Χοίροι με μειωμένη πρόσληψη νερού ή/και εξασθενημένοι χοίροι (αδύναμοι) πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία παρεντερικά (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τρόπο που παρεκκλίνει από τις οδηγίες στο ένθετο συσκευασίας ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τιαμουλίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τιαμουλίνη ή σε parabens πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τόσο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όσο και το αραιωμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πόσιμο νερό μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω επαφής. Αποφεύγετε την επαφή τόσο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του φαρμακούχου νερού με το δέρμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός ρουχισμός και προστατευτικά γάντια κατά την ανάμιξη και τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, και να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Τα μολυσμένα ρούχα πρέπει να αφαιρούνται.

Πρέπει να αποφεύγετε η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος λόγω αλληλεπίδρασης της τιαμουλίνης με ιοντοφόρα, όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης, διακόψτε αμέσως και τη χορήγηση φαρμακούχου νερού με τιαμουλίνη και τη χορήγηση επιμολυσμένης τροφής με ιοντοφόρα. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια τροφή η οποία δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη. Η ταυτόχρονη χρήση της τιαμουλίνης και της λασαλοσίδης ή σεμντουραμυκίνης δεν φαίνεται να προκαλεί καμία αλληλεπίδραση. Η ταυτόχρονη χρήση μαντουραμυκίνης και τιαμουλίνης μπορεί να προκαλέσει ήπια έως μέτρια καταστολή της ανάπτυξης στις όρνιθες. Η κατάσταση αυτή είναι παροδική και η αποκατάσταση επέρχεται συνήθως εντός 3-5 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με τιαμουλίνη.

Υπερδοσολογία:

Εφάπαξ από του στόματος δόσεις των 100 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους σε χοίρους προκάλεσαν υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Σε δόση των 150 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους, η μοναδική επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ήταν η καταστολή. Η δόση των 55 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 14 ημερών προκάλεσε παροδική σιελόρροια και ήπιο ερεθισμό του στομάχου. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη έχει επαρκή θεραπευτικό δείκτη στον χοίρο (το οποίο σημαίνει ότι η δόση που έχει θεραπευτική επίδραση είναι πολύ χαμηλότερη από τη δόση που προκαλεί τοξικότητα) και συνεπώς δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση για χοίρους.

Η LD₅₀ (η δόση στην οποία το 50% του πληθυσμού των ορνίθων που ελέγχθηκαν απεβίωσε μετά από μια καθορισμένη διάρκεια ελέγχου) σε όρνιθες είναι 1090 mg/kg σωματικού βάρους. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη έχει σχετικά υψηλό θεραπευτικό δείκτη στα πτηνά. Η πιθανότητα υπερδοσολογίας είναι χαμηλή καθώς η πρόσληψη νερού, και συνεπώς η πρόσληψη όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης μειώνεται εάν χορηγηθούν αφύσικα υψηλές δόσεις. Τα κλινικά σημεία της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι κρώξιμο, κλονικοί σπασμοί και κατάκλιση σε πλάγια θέση. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης, απομακρύνετε αμέσως το φαρμακώχο νερό και αντικαταστήστε το με φρέσκο μη φαρμακώχο νερό. Θα πρέπει να γίνει έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα (ερυθρότητα), οίδημα του δέρματος (πρήξιμο)
--	--

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες): Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό

Χοίροι

– Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης ή/και τη διάρκεια της νόσου.

- Για τη θεραπεία της εντερικής σπειροχαιτώσεως (κολίτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και/ή τη διάρκεια της νόσου.
- Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 5 συνεχείς ημέρες.
- Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*, περιλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενης καθημερινά για 5 συνεχείς ημέρες.

Όρνιθες (ωτόκες όρνιθες)

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους υμενίτιδας που προκαλούνται από *Mycoplasma synoviae*. Η δοσολογία είναι 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 20 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενη ημερησίως για περίοδο 3 έως 5 συνεχών ημερών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορήγηση:

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από το πραγματικό σωματικό βάρος, την κατανάλωση νερού, την κλινική κατάσταση των ζώων, το περιβάλλον και την ηλικία του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να υπολογίσετε την απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	x	μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων	=	ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
				μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο/ζώο)

Χρησιμοποιήστε μια συσκευή επαρκούς ακρίβειας για να λάβετε τον απαιτούμενο όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε καθαρούς περιέκτες για την προετοιμασία του φαρμακούχου πόσιμου νερού. Αναδεύστε το φαρμακούχο πόσιμο νερό που έχει προετοιμαστεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για τουλάχιστον 1 λεπτό μετά την προετοιμασία για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια. Όταν ετοιμάζετε μεγάλους όγκους φαρμακούχου νερού, ετοιμάστε πρώτα ένα πυκνό διάλυμα και στη συνέχεια αραιώστε το μέχρι την απαιτούμενη τελική συγκέντρωση. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 200 mL/L.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται ανά 24 ώρες.

Για την αποφυγή αλληλεπιδράσεων μεταξύ των ιονοφόρων και της τιαμουλίνης, ο κτηνίατρος και ο ιδιοκτήτης του αγροκτήματος πρέπει να ελέγχουν ότι οι μονάδες παραγωγής ζωοτροφών δεν περιέχουν σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρσίνη.

Για τις όρνιθες, για να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ασύμβατων ιονοφόρων μονενσίνης, ναρασίνης και σαλινομυκίνης και τιαμουλίνης, οι μύλοι που προμηθεύουν την πτηνοτροφή πρέπει να ενημερώνονται ότι πρόκειται να χρησιμοποιηθεί τιαμουλίνη και ότι αυτά τα αντικοκκιδιακά δεν πρέπει να περιλαμβάνονται στη τροφή ή να επιμολύνουν την τροφή. Η τροφή πρέπει να ελέγχεται για ιοντοφόρα πριν από τη χρήση εφόσον υπάρχει υποψία πιθανής επιμόλυνσης της τροφής.

Αν συμβεί αλληλεπίδραση διακόψτε αμέσως τη χορήγηση τιαμουλίνης και αντικαταστήστε με φρέσκο πόσιμο νερό. Απομακρύνετε την επιμολυσμένη τροφή το συντομότερο δυνατό και αντικαταστήστε με τροφή που δεν περιέχει σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρασίνη.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες (8,8 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (20 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 21524/28-02-2019/K-0170507

Κύπρος: CY00723V

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) του 1 λίτρου με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο (PP) και δίσκο σφράγισης πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και σε δοχεία πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 5 λίτρων που κλείνουν με ραβδωτό καπάκι HDPE με δακτύλιο ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

17. Άλλες πληροφορίες

Η τιαμουλίνη αποικοδομείται μόνο βραδέως στο έδαφος και ενδεχομένως να συσσωρευτεί με το πέρασμα των χρόνων.