

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Karimulina 1000 mg / g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστική ουσία:

Tiamulin hydrogen fumarate 1000 mg
(ισοδύναμο με τη βάση τιαμουλίνης 809,4 mg)
Λευκή ή ανοιχτοκίτρινη, συμπαγής σκόνη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι, ορνίθια και ινδόρνιθες.

3.2 Ενδείξεις χρήσης για κάθε είδος-στόχο

Χοίροι

i) Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* ευαίσθητη στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

ii) Θεραπεία της σπειροχαιτώσης του παχέος εντέρου των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli* ευαίσθητη στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

iii) Θεραπεία της Υπερπλαστικής Εντεροπάθειας των Χοίρων (ειλείτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* ευαίσθητη στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

iv) Θεραπεία και μεταφύλαξη της Ενζωοτικής Πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

v) Θεραπεία της πλευροπνευμονίας που προκαλείται από τον *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ορνίθια

Θεραπεία και μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Airsacculitis* και λοιμώδους αρθρίτιδας που προκαλείται από *Mycoplasma synoviae* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο σμήνος πρέπει να διαπιστωθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ινδόρνιθες

Θεραπεία και μεταφύλαξη της Λοιμώδους Ιγμορίτιδας και της Νόσου των Αεροφόρων Σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* και *Mycoplasma meleagridis* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο σμήνος πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε χοίρους και πτηνά που λαμβάνουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή πρόσθετα ζωοτροφών που περιέχουν πολυαιθερικά ιονοφόρα όπως μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκύψει σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

Ανατρέξτε στην ενότητα 3.8 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ της τιαμουλίνης και των ιονοφόρων.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα ζώα με μειωμένη πρόσληψη νερού ή / και σε εξασθενημένη κατάσταση πρέπει να λαμβάνουν παρεντερική θεραπεία.

Η πρόσληψη νερού μπορεί να μειωθεί κατά τη χορήγηση της τιαμουλίνης σε πτηνά. Η μείωση φαίνεται να εξαρτάται από τη συγκέντρωση: η χορήγηση 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμης με 500 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) σε 4 λίτρα νερού μειώνει την πρόσληψη κατά περίπου 10%, ενώ η χορήγηση 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμο με 500 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) σε 2 λίτρα νερού μειώνει την πρόσληψη κατά 15% στα ορνίθια. Η μείωση της κατανάλωσης δεν φαίνεται να έχει αρνητική επίδραση στη συνολική απόδοση των πτηνών ή στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται σε συχνά διαστήματα, ειδικά σε ζεστό καιρό. Στις ινδόρνιθες, η μείωση είναι πιο έντονη, με μείωση κατά 20% περίπου της πρόσληψης νερού και, ως εκ τούτου, συνιστάται να μην υπερβαίνετε μια συγκέντρωση 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά 2 λίτρα πόσιμου νερού.

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 απομονώνονται από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, αγροτικές) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί 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 στην τιαμουλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών.

Πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση με εισπνοή σκόνης, η επαφή με το δέρμα ή η από του στόματος κατάποση.

Λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να αποτρέψετε την εξάπλωση της σκόνης κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατά το χειρισμό ή την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από φόρμες, γυαλιά και αδιαπέραστα γάντια.

Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συμπυκνωμένων υδατικών διαλυμάτων τους με το δέρμα και τα μάτια.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια και το δέρμα, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό και το δέρμα με σαπούνι και νερό.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η Tiamulin hydrogen fumarate είναι τοξική για τα χερσαία φυτά και τους υδρόβιους οργανισμούς.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα Δερματικό οίδημα ¹
--	--

¹ Ήπιο

Ορνίθια και ινδόρνιθες:
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 στο φύλλο 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 ωοτόκες όρνιθες και σε ορνίθια αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

3.8 Αλληλεπιδράσεις 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 οδηγήσει σε σημεία που δεν διακρίνονται από την τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα ή πρόσθετα ζωοτροφών που περιέχουν μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν και μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης, σταματήστε αμέσως τη χορήγηση πόσιμου νερού με φαρμακευτική αγωγή με τιαμουλίνη και επίσης τη χορήγηση ζωοτροφών επιμολυσμένων με ιονοφόρα. Η τροφή πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια τροφή που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, ναράσινη σαλινομυκίνη.

Η ταυτόχρονη χρήση της τιαμουλίνης και των δισθενών ιονοφορών αντικοκκιδιακών όπως λασαλοσίδη και σεμτουραμικίνη, δεν φαίνεται να προκαλεί αλληλεπιδράσεις. Ωστόσο, η ταυτόχρονη χρήση μαντουραμικίνης μπορεί να οδηγήσει σε ήπια έως μέτρια καταστολή της ανάπτυξης στα

ορνίθια. Η κατάσταση αυτή είναι παροδική και η αποκατάσταση επέρχεται συνήθως εντός 3-5 ημερών μετά την απόσυρση της θεραπείας με τιαμουλίνη.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Τρόπος προετοιμασίας

Κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεγάλων όγκων νερού, προετοιμάστε πρώτα ένα συμπυκνωμένο διάλυμα και στη συνέχεια αραιώστε στην απαιτούμενη τελική συγκέντρωση.

Πρέπει να παρασκευάζονται κάθε μέρα φρέσκα διαλύματα πόσιμου νερού με τιαμουλίνη.

Η διαλυτότητα του προϊόντος έχει επιβεβαιωθεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 30,0 g / l (σε σκληρό νερό στους 20°C) και 5,0 g / l (σε μαλακό νερό στους 4°C).

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

Προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ιονοφόρων πολυαιθέρα και της τιαμουλίνης, ο κτηνίατρος και ο κτηνοτρόφος πρέπει να ελέγξουν ότι η ετικέτα ζωοτροφών δεν αναφέρει ότι περιέχει σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρασίνη.

Για τα ορνίθια και τις ινδόνιθες, προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ασύμβατων πολυαιθερικών ιονοφόρων μονενσίνης, ναρασίνης και σαλινομυκίνης με τιαμουλίνη, ο μύλος ζωοτροφών που προμηθεύει τα πτηνά πρέπει να ειδοποιηθεί ότι θα χρησιμοποιηθεί η τιαμουλίνη και ότι αυτά τα αντικοκκιδιακά δεν πρέπει να συμπεριληφθούν στη τροφή ούτε να επιμολύνουν την τροφή. Η τροφή πρέπει να ελέγχεται για ιονοφόρα πριν από τη χρήση εάν υπάρχει υποψία ότι ενδέχεται να προκληθεί επιμόλυνση της τροφής.

Εάν συμβεί αλληλεπίδραση, σταματήστε αμέσως το φάρμακο τιαμουλίνης και αντικαταστήστε το με φρέσκο πόσιμο νερό. Αφαιρέστε τη επιμολυσμένη τροφή το συντομότερο δυνατό και αντικαταστήστε με τροφή που δεν περιέχει ιονοφόρα ασύμβατα με την τιαμουλίνη. Η υπολογισμένη δόση πρέπει να μετρηθεί με βαθμονομημένες κλίμακες.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μέτρησης.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία, η ακριβής ημερήσια συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο

mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά μέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων προς θεραπεία	=	mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού ανά ζώο				

Χοίροι:

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

ii) Για τη θεραπεία της εντερικής σπειροχαιτώσεως των χοίρων(κολίτιδα) που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 8,8 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και / ή τη διάρκεια της νόσου.

iii) Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα) που προκαλείται από το *Lawsonia intracellularis*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 8,8 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες

iv) Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyopneumoniae* συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων που περιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 20 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες.

v) Για τη θεραπεία της Πλευροπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 20 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες.

Ορνίθια:

Θεραπεία και μεταφύλαξη χρόνιων αναπνευστικών λοιμώξεων (CRD) που προκαλούνται 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 (ισοδύναμη με 25 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες

Θεραπεία και μεταφύλαξη της Λοιμώδους Ιγμορίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλούνται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* και *Mycoplasma meleagridis*. Η δοσολογία είναι 40 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 40 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες.

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

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

Όσον αφορά τα πουλερικά, υπάρχει ένας σχετικά υψηλός θεραπευτικός δείκτης της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης και η πιθανότητα υπερδοσολογίας θεωρείται απομακρυσμένη ειδικά καθώς η πρόσληψη νερού και ως εκ τούτου η πρόσληψη όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης μειώνεται εάν δίδονται ασυνήθιστα υψηλές συγκεντρώσεις. Το LD₅₀ είναι 1090 mg / kg σωματικού βάρους για τα ορνίθια και 840 mg / kg σωματικού βάρους για ινδόρνιθες.

Τα κλινικά συμπτώματα οξείας τοξικότητας στα ορνίθια είναι κρώξιμο, κλονικοί σπασμοί, και κατάκλιση σε πλάγια θέση, και σε ινδόρνιθες κλονικοί σπασμοί, πλάγια ή ραχιαία θέση κατάκλισης, σιελόρροια και πτώση.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα δηλητηρίασης, αφαιρέστε αμέσως το φαρμακούχο νερό και αντικαταστήστε το με φρέσκο νερό

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

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες (δόση 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σ.β.).

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (δόση 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σ.β.).

Ορνίθια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01XQ01.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη είναι ένα ημι-συνθετικό βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομυτιλινών. Ο τρόπος δράσης είναι με αναστολή βακτηριακών πρωτεϊνών.

Η τιαμουλίνη έχει υψηλό επίπεδο *in vitro* δραστηριότητας έναντι ειδών μυκοπλάσματος σε χοίρους και πτηνά, gram-αρνητικά αναερόβια (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) και gram-αρνητικά αερόβια (*Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*).

Το Tiamulin έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του ριβοσώματος 70S και οι κύριες θέσεις δέσμευσης βρίσκονται στην υπομονάδα 50S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την παραγωγή μικροβιακών πρωτεϊνών με την παραγωγή βιοχημικά αδρανών συμπλόκων έναρξης, τα οποία αποτρέπουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Οι συγκεντρώσεις βακτηριοκτόνων μπορούν να επιτευχθούν αλλά ποικίλλουν ανάλογα με το βακτήριο. Μπορεί να είναι μόλις δύο φορές το MIC για *Brachyspira hyodysenteriae* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* και ισοδύναμο με 50 έως 100 φορές το βακτηριοστατικό επίπεδο για το *Staphylococcus aureus*. Η κατανομή MIC για την τιαμουλίνη έναντι του *Brachyspira hyodysenteriae* είναι διτροπική, γεγονός που υποδηλώνει μειωμένη ευαισθησία ορισμένων στελεχών στην τιαμουλίνη. Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί η *in vitro* ευαισθησία του *Lawsonia intracellularis*.

Η αντίσταση προέρχεται από χρωμοσωμικές μεταλλάξεις στα 23S ριβοσωματικά RNA και *rplC* γονίδια. Αυτές οι χρωμοσωμικές μεταλλάξεις αναδύονται σχετικά αργά και σταδιακά και δεν μεταφέρονται οριζόντια. Επιπλέον, γονίδια αντοχής μπορούν να εντοπιστούν σε πλασμίδια ή σε τραπεζοζόνια όπως τα γονίδια *vga* και το γονίδιο *cfi*. Αυτός ο τύπος αντοχής μεταφέρεται μεταξύ βακτηρίων και βακτηριακών ειδών. Ο μηχανισμός της αντιμικροβιακής αντοχής ποικίλλει ανάλογα με το βακτηριακό είδος. Μεταλλάξεις στο γονίδιο ριβοσωματικής πρωτεΐνης L3 και γονίδιο 23S rRNA που επηρεάζουν το κέντρο της πεπτιδυλ μεταφοράς σχετίζονται με μειωμένη ευαισθησία στην τιαμουλίνη στο είδος *Brachyspira*. Οι μεταλλάξεις στο γονίδιο 23S rRNA σχετίζονται επίσης με την αντίσταση της τιαμουλίνης στα είδη *Mycoplasma*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Χοίροι

Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη απορροφάται καλά στους χοίρους (πάνω από 90%) μετά από χορήγηση από το στόμα και κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα. Μετά από εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg και 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους, το C_{max} ήταν 1,03 µg / ml και 1,82 µg / ml στον ορό, αντίστοιχα, με μικροβιολογική δοκιμασία και το T_{max} ήταν 2 ώρες και για τα δύο. Έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στους πνεύμονες, στα πολυμορφοπύρρηνα λευκοκύτταρα και επίσης στο ήπαρ όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) στη χολή, το υπόλοιπο εκκρίνεται μέσω των νεφρών (15-30%). Η δέσμευση πρωτεϊνών στον

ορό είναι περίπου 30%. Η τιαμουλίνη, η οποία δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον.. Οι συγκεντρώσεις της τιαμουλίνης στο περιεχόμενο του κόλον έχουν εκτιμηθεί στα 3,41 $\mu\text{g} / \text{ml}$ μετά τη χορήγηση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στα 8,8 mg / kg σωματικού βάρους.

Ορνίθια

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά στα ορνίθια μετά από χορήγηση από το στόμα (70-95%) και φτάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις σε 2-4 ώρες (T_{max} 2,85 ώρες). Μετά από 50 mg εφάπαξ δόσης όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους, το C_{max} ήταν 4,02 $\mu\text{g} / \text{ml}$ ορού με μικροβιολογική δοκιμασία και μετά από δόση 25 mg / kg ήταν 1,86 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Στο πόσιμο νερό, μια συγκέντρωση 250 ppm (0,025%) όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης παρείχε κυλιόμενο επίπεδο στον ορό για 48 ώρες φαρμακευτικής αγωγής 0,78 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (εύρος 1,4-0,45 $\mu\text{g} / \text{ml}$) και 125 ppm (0,0125%) 0,38 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (εύρος 0,65-0,2 $\mu\text{g} / \text{ml}$) σε ορνίθια ηλικίας οκτώ εβδομάδων. Η δέσμευση πρωτεΐνης στον ορό ήταν περίπου 45%.

Κατανέμεται ευρέως στο σώμα και έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στα νεφρά (σημεία απέκκρισης) και στον πνεύμονα (30 φορές το επίπεδο του ορού). Η απέκκριση είναι κυρίως, μέσω της χολής (55-65%) και των νεφρών (15-30%) ως μικροβιολογικά ανενεργών μεταβολιτών και είναι αρκετά γρήγορη, 99% της δόσης εντός 48 ωρών.

Ινδόρνια

Στις ινδόρνια τα επίπεδα ορού της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης είναι χαμηλότερα με 50 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους εφάπαξ, δίνοντας C_{max} 3,02 $\mu\text{g} / \text{ml}$ στον ορό και 25 mg / kg δίνοντας 1,46 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Αυτά επιτεύχθηκαν περίπου 2-4 ώρες μετά τη δόσολογία. Στους κτηνοτρόφους με 0,025% όξινη φουμαρική τιαμουλίνη, το μέσο επίπεδο ορού ήταν 0,36 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (εύρος 0,22-0,5 $\mu\text{g} / \text{ml}$). Η δέσμευση πρωτεΐνης στον ορό ήταν περίπου 50%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, 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: 36 μήνες

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πτυσσόμενο χάρτινο κουτί των 125 g και 1 kg με εσωτερική στρώση (χαρτί / PE / Alu / HPPE).

Μεγέθη συσκευασίας:

Πτυσσόμενο χάρτινο κουτί των 125 g

Πτυσσόμενο χάρτινο κουτί του 1 kg

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY00804V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/09/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΟΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Αναδιπλούμενο κουτί των 125 g και 1 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Karimulina 1000 mg / g κοκκία για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια και ινδόρνιθες
Tiamulin hydrogen fumarate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστική ουσία:

Tiamulin hydrogen fumarate 1000 mg
(ισοδύναμο με τη βάση τιαμουλίνης 809,4 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 g
1 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι, ορνίθια και ινδόρνιθες.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι

i) Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

ii) Θεραπεία της εντερικής σπειροχαίτωσης των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

iii) Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

iv) Θεραπεία και μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων που περιπλέκονται από το *Pasteurella multocida* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

v) Θεραπεία της Πλευροπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος

Ορνίθια

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 αποδειχθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Ινδόρνιθες

Θεραπεία και μεταφύλαξη της Λοιμώδους Ιγμορίτιδας και της Νόσου των Αεροφόρων Σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* και *Mycoplasma meleagridis* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η παρουσία της νόσου στο σμήνος πρέπει να αποδειχθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε χοίρους και πτηνά που λαμβάνουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή πρόσθετα ζωοτροφών που περιέχουν πολυαιθέρα ιονοφόρα όπως μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκύψει σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία.

Δείτε επίσης την ενότητα Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ της τιαμουλίνης και των ιονοφόρων.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ζώα με μειωμένη πρόσληψη νερού ή/και σε εξασθενημένη κατάσταση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται παρεντερικά.

Η πρόσληψη νερού μπορεί να μειωθεί κατά τη χορήγηση της τιαμουλίνης σε πτηνά. Η μείωση φαίνεται να εξαρτάται από τη συγκέντρωση: η χορήγηση 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμης με 500 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) σε 4 λίτρα νερού μειώνει την πρόσληψη κατά περίπου 10%, ενώ η χορήγηση 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμο με 500 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) σε 2 λίτρα νερού μειώνει την πρόσληψη κατά 15% στα ορνίθια. Η μείωση της κατανάλωσης δεν φαίνεται να έχει αρνητική επίδραση στη συνολική απόδοση των πτηνών ή στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αλλά η πρόσληψη νερού πρέπει να παρακολουθείται σε συχνά διαστήματα, ειδικά σε ζεστό καιρό. Στις ινδόρνιθες, η μείωση είναι πιο έντονη, με μείωση κατά 20% περίπου της πρόσληψης νερού και, ως εκ τούτου, συνιστάται να μην υπερβαίνετε μια συγκέντρωση 500 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά 2 λίτρα πόσιμου νερού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη-στόχους

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακό, επίπεδο εκμετάλλευσης) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των 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 στην τιαμουλίνη θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών.

Πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση με εισπνοή σκόνης, επαφή με το δέρμα ή από του στόματος κατάποση.

Λάβετε τα απαραίτητα μέτρα για να αποτρέψετε την εξάπλωση της σκόνης κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατά το χειρισμό ή την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από φόρμες, γυαλιά και αδιαπέραστα γάντια.

Αποφύγετε την επαφή του προϊόντος και των συμπυκνωμένων υδατικών διαλυμάτων τους με το δέρμα και τα μάτια.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια και το δέρμα, ξεπλύνετε τα μάτια με άφθονο καθαρό νερό και το δέρμα με σαπούνι και νερό.

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η Tiamulin hydrogen fumarate είναι τοξική για τα χερσαία φυτά και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Κύηση και γαλουχία:

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

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ωοτόκες όρνιθες και σε ορνίθια αναπαραγωγής και ινδórνιθες.

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 οδηγήσει σε σημεία που δεν διακρίνονται από την τοξικότητα των ιονοφόρων.

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα ή πρόσθετα ζωοτροφών που περιέχουν μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν και μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Εάν εμφανιστούν σημεία αλληλεπίδρασης, σταματήστε αμέσως τόσο τη χορήγηση πόσιμου νερού με φαρμακευτική ουσία τιαμουλίνη όσο και τη χορήγηση ζωοτροφών μολυσμένων με ιονοφόρα. Η τροφή πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια τροφή που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

Η ταυτόχρονη χρήση τιαμουλίνης και των δισθενών ιονοφόρων αντικοκκιδιακών ως lasalocid και semduramicin, δεν φαίνεται να προκαλεί αλληλεπιδράσεις. Ωστόσο, η ταυτόχρονη χρήση μαντουραμικίνης μπορεί να οδηγήσει σε ήπια έως μέτρια καταστολή της ανάπτυξης στα ορνίθια. Η κατάσταση είναι παροδική και η ανάρρωση συνήθως συμβαίνει εντός 3-5 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με τιαμουλίνη.

Υπερδοσολογία:

Εφάπαξ από του στόματος δόσεις 100 mg όξινη φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους σε χοίρους προκάλεσαν υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Στα 150 mg όξινη φουμαρική τιαμουλίνη / kg σωματικού βάρους δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα εκτός από την ηρεμία. Στα 55 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 14 ημέρες, εμφανίστηκε παροδική σιελόρροια και ελαφρός γαστρικός ερεθισμός. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη θεωρείται ότι έχει επαρκή θεραπευτικό δείκτη στους χοίρους και δεν έχει τεκμηριωθεί ελάχιστη θανατηφόρα δόση.

Όσον αφορά τα πουλερικά, υπάρχει σχετικά υψηλός θεραπευτικός δείκτης με την όξινη φουμαρική τιαμουλίνη και η πιθανότητα υπερδοσολογίας θεωρείται απομακρυσμένη, ειδικά ως πρόσληψη νερού και ως εκ τούτου η πρόσληψη όξινου φουμαρικής τιαμουλίνης μειώνεται εάν δίνονται ασυνήθιστα υψηλές συγκεντρώσεις. Το LD50 είναι 1090 mg/kg σωματικού βάρους για τα κοτόπουλα και 840 mg/kg σωματικού βάρους για τις γαλοπούλες.

Τα κλινικά σημεία οξείας τοξικότητας στα ορνίθια είναι - φωνητική, κλονικές κράμπες και κατάκλιση σε πλάγια θέση, και στις γαλοπούλες - κλονικές κράμπες, πλάγια ή ραχιαία θέση κατάκλισης, σιελόρροια και πτώση.

Εάν εμφανιστούν σημεία δηλητηρίασης, αφαιρέστε αμέσως το φαρμακευτικό νερό και αντικαταστήστε το με γλυκό νερό.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικοί όροι χρήσης:

Σημαντικές ασυμβατότητες:

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος:

Πολύ σπάνια

(<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών): Ερύθημα

Δερματικό οίδημα 1

1 Ήπιο

Ορνίθια και ινδόρνιθες:

Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό

Τρόπος προετοιμασίας

Κατά τη φαρμακευτική αγωγή μεγάλων όγκων νερού, προετοιμάστε πρώτα ένα συμπυκνωμένο διάλυμα και στη συνέχεια αραιώστε στην απαιτούμενη τελική συγκέντρωση.

Πρέπει να παρασκευάζονται κάθε μέρα φρέσκα διαλύματα πόσιμου νερού με τιαμουλίνη.

Η διαλυτότητα του προϊόντος έχει επιβεβαιωθεί ότι κυμαίνεται μεταξύ 30,0 g / l (σε σκληρό νερό στους 20°C) και 5,0 g / l (σε μαλακό νερό στους 4°C).

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

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακευτικού νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να ληφθεί η σωστή δόση, η συγκέντρωση της τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	Μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων προς θεραπεία	=	mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού
Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρο)				

Χοίροι:

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

ii) Για τη θεραπεία της εντερικής σπειροχαιτώσεως των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 8,8 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και / ή τη διάρκεια της νόσου.

iii) Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 8,8 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες

iv) Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyopneumoniae* συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων που περιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 20 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες.

v) Για τη θεραπεία της Πλευροπνευμονίας που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae* ευαίσθητο στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 20 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 5 συνεχείς ημέρες.

Ορνίθια:

Θεραπεία και μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (CRD) 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 (ισοδύναμη με 25 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες.

Ινδόρνιθες:

Θεραπεία και μεταφύλαξη της Λοιμώδους Ιγμορίτιδας και της Νόσου των Αεροφόρων Σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* και *Mycoplasma meleagridis*. Η δοσολογία είναι 40 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (ισοδύναμη με 40 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος) / kg σ.β. ημερησίως για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Εάν συμβεί αλληλεπίδραση, σταματήστε αμέσως τη φαρμακευτική αγωγή με τιαμουλίνη και αντικαταστήστε με φρέσκο πόσιμο νερό. Αφαιρέστε τη μολυσμένη τροφή το συντομότερο δυνατό και αντικαταστήστε με τροφή που δεν περιέχει ιονοφόρα ασύμβατα με τιαμουλίνη. Προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των πολυαιθερικών ιονοφόρων και της τιαμουλίνης, ο κτηνίατρος και ο κτηνοτρόφος πρέπει να ελέγξουν ότι η ετικέτα ζωοτροφών δεν αναφέρει ότι περιέχει σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρασίνη. Για τα ορνίθια και τις ινδόρνιθες, προκειμένου να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ασύνβατων πολυαιθερικών ιονοφόρων μονενσίνης, ναρασίνης και σαλινομυκίνης με τιαμουλίνη, ο μύλος ζωοτροφών που προμηθεύει τα πτηνά θα πρέπει να ειδοποιηθεί ότι θα χρησιμοποιηθεί η τιαμουλίνη και ότι αυτά τα αντιογκοκκιδιακά δεν πρέπει να συμπεριληφθούν στη τροφή ούτε να επιμολύνουν την τροφή. Η τροφή πρέπει να ελέγχεται για ιονοφόρα πριν από τη χρήση εάν υπάρχει υποψία ότι ενδέχεται να προκληθεί επιμόλυνση της τροφής.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος(οι) αναμονής :

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες (δόση 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (δόση 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης / kg σωματικού βάρους)

Ορνίθια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 6 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η Tiamulin Hydrogen Fumarate ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

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. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κύπρος: CY00804V

Μεγέθη συσκευασίας

Πτυσσόμενο χαρτοκιβώτιο 125 γρ

Πτυσσόμενο χαρτοκιβώτιο 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

05/2025

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών:

MP FEED CO LTD
PO BOX 16, 7731
CY-000 00 LARNACA
Τηλ: + 0035799662586
E-mail mpfeed@outlook.com

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Άλλες πληροφορίες

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μηνών.
Χρήση έως:
Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {number}