

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

TIAMUTIN 10 % Pulvis, Poeder voor oraal gebruik voor varken

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voorvrijgifte :

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

B-2370 Arendonk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

TIAMUTIN 10 % Pulvis, Poeder voor oraal gebruik voor varken

Tiamulinefumaraat 100 mg per g

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Tiamulinefumaraat 100 mg per g.

Hulpstoffen:

Gelatine

Maïszetmeel.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en metafylaxe van varkensdysenterie, wanneer de ziekte aanwezig is in de groep, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae* gevoelig voor tiamuline

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet vastgesteld worden vooraleer het product te gebruiken.

Voor de behandeling van colitis veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli*

Voor de behandeling van ileïtis veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*.

Voor de behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor tiamuline.

Aan dieren geen producten toedienen die ionoforen (monensine, narasine of salinomycine) bevatten gedurende tenminste 7 dagen voor of na een behandeling met tiamuline. Dit kan resulteren in een ernstige groeidepressie of de dood.

Zie ook rubriek 12, voor informatie betreffende de interacties tussen tiamuline en ionoforen.

6. BIJWERKINGEN

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
- In zeldzame gevallen kan bij varkens erytheem of mild oedeem van de huid optreden, als gevolg van het gebruik van tiamuline.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Om een juiste dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden, is het nodig om het lichaamsgewicht zo juist mogelijk te bepalen: de benodigde hoeveelheid product dient te worden afgewogen door middel van een daarvoor geschikte, geijkte weegschaal.

De opname van gemedicineerd voeder is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Om een juiste dosering te bereiken moet de concentratie van tiamuline waterstoffumaraat daaraan worden aangepast.

Behandeling en metafylaxe van Varkensdysenterie veroorzaakt door *B. hyodysenteriae*, behandeling van Porcine Colon Spirochaetose (colitis) veroorzaakt door *B. pilosicoli*.

Dosering: 5-10 mg tiamuline waterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht, per dag, gedurende 7 tot 10 opeenvolgende dagen. Gebaseerd op een voedselopname van 50 g per kg lichaamsgewicht, zal de dosering, normaal gezien, worden bereikt door middel van de inmenging van 1 tot 2 g product per kg voeder, op voorwaarde dat de voedselopname niet is beïnvloed.

.

Behandeling van Enzoötische pneumonie veroorzaakt door *M. hyopneumoniae*.

Dosering: 5,0-10,0 mg tiamuline waterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 tot 10 opeenvolgende dagen. Gebaseerd op een voedselopname van 50 g per kg lichaamsgewicht, zal de dosering, normaal gezien, worden bereikt door middel van de inmenging van 1-2 g product per kg voeder, op voorwaarde dat de voedselopname niet is beïnvloed.

Secundaire infectie door organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kunnen de enzoötische pneumonie compliceren en vereisen specifieke medicatie.

Het product dient toegevoegd te worden aan kleine hoeveelheden voeder bestemd voor onmiddellijke consumptie door individuele dieren. Te behandelen varkens dienen afgezonderd te worden en individueel behandeld te worden. Voor het behandelen van grotere groepen is het aanbevolen tiamuline gemedicineerd voormengsel voor voeder te gebruiken.

Om een gelijkmatige opname te bekomen, wordt het gebruik van een voormengsel aanbevolen. De vereiste hoeveelheid product kan eerst vermengd worden met ongeveer 10 % van het te gebruiken voeder. Dit voormengsel dient verder op homogene wijze met het voeder vermengd te worden. Als alternatief kan Tiamutin 10% pulvis grondig vermengd worden met een deel van het dagelijkse voedselhoeveelheid en dit kan voor het voederen toegediend worden. Er moet voor gezorgd worden dat de berekende dosis volledig opgenomen is door de dieren

Het behandelde voeder dient dagelijks bereid te worden en dit juist voor de toediening aan de dieren.

Indien de dieren niet eten of drinken, behandel met een geschikt injecteerbaar product.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is een goede klinische praktijk om de behandeling te baseren op gevoeligheidstesten van bacteriën geïsoleerd bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de behandeling op lokale epidemiologische informatie (regionaal, op het niveau van het landbouwbedrijf) betreffende de gevoeligheid van doelbacteriën gebaseerd te zijn.

Zie ook rubriek 12, voor informatie betreffende de interactie tussen tiamuline en ionoforen.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Op een droge plaats bewaren, niet bewaren boven 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op <het><de> <etiket><buitenverpakking><flacon><...> <na EXP>.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 3 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

- In geval van verminderde voedselopname, dient de dosis in het voedsel te worden verhoogd om de aanbevolen dosering te bereiken. Acute gevallen en ernstig zieke dieren met een verminderde voedselopname moeten worden behandeld met een product met een passende formulering, zoals een oplossing voor injectie of een oplossing in water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- Direct oog- en huidcontact en contact met de slijmvliezen dient bij het mengen en het hanteren van het gemedicineerd voeder te worden vermeden. Persoonlijke beschermingsmiddelen dienen gedragen te worden bij het mengen of het hanteren van het gemedicineerd voeder: een overall, ondoordringbare handschoenen en ofwel een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Norm EN 149 ofwel een herbruikbaar gelaatsmasker conform de Europese Norm EN 140, met een filter conform de Europese Norm EN 143. Was de verontreinigde huid.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Dracht en lactatie

kan worden toegediend bij varkens gedurende dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

er werd aangetoond dat tiamuline interageert met ionoforen zoals monensine, salinomycine en narasine en dit kan leiden tot symptomen die niet te onderscheiden zijn van een ionofoor toxicose.

Dieren dienen geen producten die monensine, salinomycine of narasine bevatten toegediend te krijgen gedurende tenminste 7 dagen voor of na de behandeling met tiamuline. Ernstige groeidepressie, ataxie, paralyse of de dood kunnen uit deze interacties resulteren.

Wanneer er tekenen ontstaan van interactie, stop onmiddellijk met de toediening van het gecontamineerde voeder. Het voeder dient verwijderd te worden en vervangen door vers voeder dat niet de anticoccidia monensine, salinomycine of narasine bevat.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

een enkelvoudige orale dosis van 100 mg/kg lg. veroorzaakte hyperpnoea en abdominale ongemakken bij varkens. Bij een dosis van 150 mg/kg werden geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan het kalmer worden van de dieren. Een dosis van 55 mg/kg gedurende 14 dagen gaf aanleiding tot een voorbijgaande speekselvloed en een lichte irritatie van de maag. Een minimum letale dosis werd niet bepaald voor varkens.

Onverenigbaarheden:

wegens het ontbreken van studies betreffende mogelijke onverenigbaarheden, mag dit product niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift .
BE-V112043.