

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

TIAMUTIN 10 % PULVIS, Pulver zum Einnehmen für Schwein.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

TIAMUTIN 10 % Pulvis, Pulver zum Einnehmen für Schwein.
Tiamulinefumarat 100 mg / g.

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

- **Wirkstoff:** Tiamulinfumarat 100 mg / g.
- **Sonstige bestandteile:** Gelatine
Maisstärke

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Schweinedysenterie, wenn die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*, empfindlich für Tiamulin
Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung innerhalb der Herde nachgewiesen sein.
Zur Colitis-Behandlung, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*
Zur Ileitis-Behandlung, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.
Zur Behandlung von Enzootische Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin.
Mindestens 7 Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin an Tiere keine Produkte verabreichen, die Ionophoren (Monensin, Narasin oder Salinomycin) enthalten. Dadurch können sich eine ernste Wachstumsdepression oder sogar Todesfälle ergeben.
Siehe auch Abschnitt 12 für Informationen zu Interaktionen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:<Die Nebenwirkungen sollten nach ihrer Häufigkeit in Gruppen geordnet werden, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

In seltenen Fällen können bei Schweinen Hauterytheme oder -ödeme aufgrund des Tiamulin-Einsatzes auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Schwein.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Um die richtige Dosierung zu garantieren und eine Unterdosierung zu vermeiden, ist es notwendig das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen: Die erforderliche Quantität muss mithilfe einer hierzu geeigneten, kalibrierten Waage abgemessen werden.

Die Aufnahme eines mit einem Arzneimittel versetzten Futtermittels hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Konzentration von Tiamulin Hydrogen Fumarat daran angepasst werden.

Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie verursacht durch *B. hyodysenteriae*,
Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis) verursacht durch *B. pilosicoli*.

Dosierung: 5-10 mg Tiamulin Hydrogen Fumarat/kg Körpergewicht pro Tag, an 7 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen. Basierend auf einer Futteraufnahme von 50 g pro kg Körpergewicht, erfolgt die Dosierung, normalerweise, mittels Vermischung von 1 bis 2 g Produkt pro kg Futter, vorausgesetzt, dass die Futteraufnahme nicht beeinträchtigt ist.

Behandlung der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*.

Dosierung: 5,0-10,0 mg Tiamulin Hydrogen Fumarat/kg Körpergewicht pro Tag, an 7 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen. Basierend auf einer Futteraufnahme von 50 g pro kg Körpergewicht, erfolgt die Dosierung, normalerweise, mittels Vermischung von 1-2 g Produkt pro kg Futter, vorausgesetzt, dass die Futteraufnahme nicht beeinträchtigt ist.

Durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursachte Sekundärinfektionen können Komplikationen bei der enzootischen Pneumonie nach sich ziehen und eine spezifische Medikation erfordern.

Mischen Sie das Produkt mit kleinen Fütterquantitäten, bestimmt für sofortigen Verbrauch durch eine geringe Anzahl Tiere. Die Schweine, die eine Behandlung erhalten müssen, müssen individuell isoliert und behandelt werden.

Um größere Tiergruppen zu behandeln wird das TIAMUTIN® 10%, Arzneimittel-Vormischung empfohlen.

Um eine gleichmäßige Aufnahme zu erzielen empfiehlt sich die Anfertigung einer Vormischung. Die erforderliche Produktmenge kann mit ca. 10% des eingesetzten Futtermittels vermischt werden. Danach muss die Vormischung gleichmäßig unter das Futter gemengt werden.

Alternativ kann 10%iges Tiamutin-Pulver mit einem Teil der täglichen Futtermenge gründlich vermischt werden, wobei dieser Teil vor dem Füttern vorgelegt werden muss. Man muss dafür sorgen, dass die berechnete Dosis vollständig von den Tieren aufgenommen wird.

Das behandelte Futter muß täglich und kurz vor Verabreichung hergestellt werden.

Falls die Tiere weder fressen noch trinken, muss die Behandlung mittels eines geeigneten, injizierten Medikaments vorgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Gute klinische Praktiken umfassen eine Behandlung auf der Grundlage von Sensibilitätstests hinsichtlich der beim Tier isolierten Bakterien. Sollte dies nicht möglich sein, muss die Behandlung auf lokalen, epidemiologischen Informationen (regional, im Bereich des landwirtschaftlichen Betriebes) in Bezug auf die Sensibilität hinsichtlich der Zielbakterien basiert sein. Siehe auch Abschnitt 12 für Informationen zu Interaktionen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 6 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Trocken lagern. Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

- Im Falle einer reduzierten Futteraufnahme muss die unter das Futter zu mischende Dosis erhöht werden, damit die empfohlene Dosierung erreicht wird. In akuten Fällen und bei ernsthaft erkrankten Tieren muss eine reduzierte Futteraufnahme mittels eines Produkts entsprechender Formulierung behandelt werden, wie beispielsweise mit Injektionslösungen oder durch ein wasserlösliches Mittel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Beim Mischen und bei der Handhabung eines mit Arzneimitteln versetzten Futtermittels muss der direkte Kontakt mit den Augen und der Haut sowie ein Kontakt mit den Schleimhäuten vermieden werden. Beim Mischen oder bei der Handhabung mit Arzneimitteln versetzter Futtermittel müssen persönliche Schutzausrüstungen getragen werden: ein Overall, undurchlässige Handschuhe und/oder eine Einweg-Halbgesichtsmaske gemäß der EU-Norm EN 149 oder eine wiederverwendbare Gesichtsmaske gemäß der EU-Norm EN 140, mit einem Filter gemäß der EU-Norm EN 143. Kontaminierte Hautflächen abwaschen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden bei Schweinen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen::

Es wurde nachgewiesen, dass Tiamulin mit Ionophoren, wie Monensin, Salinomycin und Narasin, interagiert und dies zu Symptomen führen kann, die nicht von einer Ionophoren-Toxikose zu unterscheiden sind.

Mindestens 7 Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte an Tiere verabreichen, die Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Dies kann eine ernste Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder sogar Mortalität aufgrund dieser Interaktionen nach sich ziehen.

Sollten Anzeichen für eine Interaktion erkennbar sein, dann muss die Verabreichung kontaminierten Futters sofort eingestellt werden. Das Futter muss entfernt und durch neues Futter ersetzt werden, das keine Anticoccidia wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine einfache orale Dosis von 100 mg/kg LG verursacht bei Schweinen Hyperpnoe und abdominale Beschwerden. Bei einer Dosis von 150 mg/kg konnten - abgesehen davon, dass die Tiere ruhiger wurden - keine Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem festgestellt werden. Eine Dosis von 55 mg/kg über einen Zeitraum von 14 Tagen führte zu einer erhöhten Speichelproduktion und einer leichten Magenreizung. Eine tödliche Mindestdosis wurde nicht für Schweine bestimmt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Produkt nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.
BE-V112043.