

[Versione 8.1,01/2017]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Karimulina 1000 mg/g granuli per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini
Karimulina 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Tiamulina idrogeno fumarato 1000 mg
(equivalente a tiamulina base 809,4 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per uso in acqua da bere.
Polvere compattata, bianca o giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, polli e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini

i) Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

ii) Trattamento della Spirochetosi Suina del Colon (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

iii) Trattamento della Enterite Proliferativa Suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

iv) Trattamento e metafilassi della Polmonite Enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* incluse le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

v) Trattamento della Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli

Trattamento e metafilassi della Malattia Cronica Respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* e delle Aerosacculiti e Sinoviti Infettive causate da *Mycoplasma synoviae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Tacchini

Trattamento e metafilassi della Sinusite Infettiva e delle Aerosacculiti causate da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis* suscettibili alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non usare in suini e volatili che ricevono medicinali veterinari o additivi per mangimi contenenti polietteri ionofori come monensina, narasina o salinomicina durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbero derivarne grave depressione o morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Vedere il paragrafo 4.8 per ulteriori informazioni sull'interazione tra tiamulina e ionofori.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni debilitate devono essere trattati per via parenterale.

L'assunzione di acqua può risultare ridotta durante la somministrazione di tiamulina negli uccelli. Questo sembra essere dipendente dalla concentrazione; con 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 500 mg di medicinale veterinario) in 4 litri di acqua si riduce l'assunzione di circa il 10% e 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 500 mg di medicinale veterinario) in 2 litri di acqua la riducono del 15% nei polli. Ciò non sembra avere alcun effetto negativo sulle prestazioni complessive degli uccelli o sull'efficacia del medicinale veterinario, ma l'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti, specialmente quando fa caldo. Nei tacchini, questo è più marcato, con una riduzione di circa il 20% dell'assunzione di acqua e quindi si raccomanda di non superare una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato in 2 litri di acqua da bere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle e agli occhi in caso di esposizione orale, cutanea o per inalazione.

L'esposizione per inalazione di polvere, contatto cutaneo o ingestione orale deve essere prevenuta.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e gli occhi, prendendo alcune precauzioni speciali:

Adottare le misure necessarie per impedire la diffusione della polvere durante la manipolazione del prodotto.

Indossare guanti, tuta e occhiali quando si maneggia il prodotto o la soluzione di acqua concentrata.

Evitare il contatto del prodotto e delle sue soluzioni concentrate in acqua con la pelle e gli occhi.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e la pelle, sciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e la pelle con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare, in seguito all'uso di tiamulina, possono verificarsi eritema o lieve edema della cute nei suini.

Pollo e tacchini: nessuna nota.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei suini durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in deposizione

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nelle galline in deposizione e nei polli e nei tacchini riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato dimostrato che la tiamulina interagisce con gli ionofori come la monensina, la salinomicina e la narasina e può provocare segni indistinguibili da una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti o additivi per mangimi contenenti monensina, narasina o salinomicina durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con tiamulina. Possono derivarne grave depressione, atassia, paralisi o morte.

Se si verificano segni di interazione, interrompere immediatamente sia la somministrazione di acqua da bere medicata con tiamulina sia la somministrazione di alimenti contaminati da ionofori. Il mangime deve essere rimosso e sostituito con mangime fresco non contenente gli anticoccidici monensina, salinomicina o narasina.

L'uso concomitante di tiamulina e degli anticoccidici ionofori bivalenti come lasalocid e semduramicina non sembra causare alcuna interazione; tuttavia, l'uso concomitante di maduramicina può portare a una depressione da lieve a moderata nei polli. La situazione è transitoria e il recupero si verifica normalmente entro 3-5 giorni dopo l'interruzione del trattamento con tiamulina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Modo di preparazione

Quando si medicano grandi quantità di acqua, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluire alla concentrazione finale richiesta.

Ogni giorno devono essere preparate soluzioni fresche di acqua da bere medicata con tiamulina. È stata confermata la solubilità del prodotto tra 30,0 g/l (in acqua dura a 20 °C) e 5,0 g/l (in acqua dolce a 4 °C).

Per garantire il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di tiamulina deve essere regolata di conseguenza.

Al fine di evitare interazioni tra i polietteri ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non indichi che contiene salinomicina, monensina e narasina.

Per polli e tacchini, al fine di evitare interazioni tra i polietteri ionofori incompatibili monensina, narasina e salinomicina con la tiamulina, il mangimificio che fornisce il mangime per questi animali deve essere informato che verrà utilizzata tiamulina e che questi anticoccidici non devono essere inclusi nel mangime, né contaminare lo stesso.

Il mangime deve essere testato per gli ionofori prima dell'uso se si sospetta che possa verificarsi una contaminazione del mangime.

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente il trattamento con tiamulina e sostituirlo con acqua da bere fresca. Rimuovere il mangime contaminato il prima possibile e sostituirlo con mangime non contenente gli ionofori incompatibili con tiamulina.

La dose calcolata deve essere misurata con bilance calibrate.

Il dosaggio deve essere stabilito secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo per giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale per giorno}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Suini:

i) Per il trattamento della Dissenteria Suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 8,8 mg di medicinale veterinario)/ kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi in base alla gravità dell'infezione e/o alla durata della patologia.

ii) Per il trattamento della Spirochetosi Suina del Colon (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli*.

Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 8,8 mg di medicinale veterinario)/ kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi in base alla gravità dell'infezione e/o alla durata della patologia.

iii) Per il trattamento della Enterite Proliferativa Suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*.

Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 8,8 mg di medicinale veterinario)/ kg p.v. per giorno per 5 giorni consecutivi.

iv) Per il trattamento e la metafilassi della Polmonite Enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* incluse le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibile alla tiamulina.

Il dosaggio è 20 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 20 mg del medicinale veterinario)/ kg p.v. per giorno per 5 giorni consecutivi.

v) Per il trattamento della Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscettibile alla tiamulina.

Il dosaggio è 20 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 20 mg di medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 5 giorni consecutivi.

Polli:

Trattamento e metafilassi della Malattia Cronica Respiratoria (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* delle Aerosacculiti e Sinoviti Infettive causata da *Mycoplasma synoviae*.

Il dosaggio è 25 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 25 mg di medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi.

Tacchini:

Trattamento e metafilassi della Sinusite Infettiva e della Aerosacculite causata da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*.

Il dosaggio è 40 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 40 mg di medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi orali singole di 100 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo nei suini hanno causato iperpernea e dolore addominale. A 150 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo non sono stati osservati effetti sul sistema nervoso centrale tranne che per sedazione. A 55 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo somministrati quotidianamente per 14 giorni, si è verificata una salivazione transitoria e una leggera irritazione gastrica. Si ritiene che la tiamulina idrogeno fumarato abbia un indice terapeutico adeguato nel maiale e non è stata stabilita una dose minima letale.

Per quanto riguarda il pollame, esiste un indice terapeutico relativamente elevato con la tiamulina idrogeno fumarato e la probabilità di un sovradosaggio è considerata remota soprattutto perché l'assunzione di acqua e quindi l'assunzione di tiamulina idrogeno fumarato è ridotta se vengono somministrate concentrazioni anormalmente elevate. La DL50 è 1.090 mg/kg di peso corporeo per i polli e 840 mg/kg di peso corporeo per i tacchini.

I segni clinici di tossicità acuta nei polli sono - vocalizzazione, mioclonie e decubito laterale, e nei tacchini - mioclonie, decubito laterale o dorsale, salivazione e ptosi.

Se si verificano segni di intossicazione, rimuovere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri: 2 giorni (dose 8,8 mg tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v.).

Carne e visceri: 4 giorni (dose 20 mg tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v.).

Polli

Carne e visceri: 2 giorni

Uova: Zero giorni

Tacchini

Carne e visceri: 6 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico. Pleuromutiline. Tiamulina.
Codice ATC vet: QJ01XQ01.

La tiamulina è un antibiotico semi-sintetico batteriostatico appartenente al gruppo pleuromutilinico degli antibiotici e agisce a livello ribosomiale mediante inibizione della sintesi proteica batterica.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tiamulina idrogeno fumarato è un antibiotico batteriostatico semisintetico appartenente al gruppo delle pleuromutiline. La modalità di azione è l'inibizione delle proteine batteriche.

La tiamulina ha un alto livello di attività in vitro contro le specie di micoplasma nei suini e negli uccelli, anaerobi gram-negativi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) e aerobi gram- negativi (*Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

È stato dimostrato che la tiamulina agisce a livello dell'unità ribosomiale 70S ed i siti di legame primari si trovano sulla subunità 50S. Sembra inibire la produzione delle proteine microbiche producendo complessi di iniziazione biochimicamente inattivi, che impediscono l'allungamento della catena polipeptidica.

Le concentrazioni battericide possono essere raggiunte ma variano a seconda del batterio. Può essere almeno due volte la MIC per *Brachyspira hyodysenteriae* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* ed equivalente a 50 a 100 volte il livello batteriostatico per lo *Staphylococcus aureus*. La distribuzione della MIC per tiamulina contro *Brachyspira hyodysenteriae* è bimodale, il che suggerisce una ridotta suscettibilità di alcuni ceppi alla tiamulina. A causa delle limitazioni tecniche, la suscettibilità in vitro di *Lawsonia intracellularis* è difficile da testare.

La resistenza deriva dalle mutazioni cromosomiche dei geni ribosomiale RS 23S e dei geni *rplC*. Queste mutazioni cromosomiche emergono in modo relativamente lento e graduale e non vengono trasferite orizzontalmente. Inoltre, i geni di resistenza possono essere localizzati su plasmidi o su trasposoni come i geni *vga* e il gene *cfp*. Questo tipo di resistenza è trasferibile tra batteri e specie batteriche. Il meccanismo di resistenza antimicrobica varia a seconda della specie batterica. Le mutazioni del gene L3 della proteina ribosomiale e del gene 23S rRNA che colpiscono il centro della peptidil transferasi sono associate ad una ridotta suscettibilità alla tiamulina nelle specie di *Brachyspira*. Le mutazioni del gene 23S rRNA sono anche associate alla resistenza alla tiamulina nelle specie di *Mycoplasma*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Suini

La tiamulina idrogeno fumarato è ben assorbita nei suini (oltre il 90%) dopo somministrazione orale e ampiamente distribuita in tutto il corpo. Dopo una singola dose orale di 10 mg e 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo, la C_{max} è stata 1,03 µg/ml e 1,82 µg/ml nel siero, rispettivamente, mediante test microbiologico, e la T_{max} è stata di 2 ore per entrambi i dosaggi. È stato dimostrato che si concentra nei polmoni, nei leucociti polimorfonucleati e anche nel fegato, dove viene metabolizzata ed escreta (70-85%) nella bile, il resto viene escreto attraverso il rene (15-30%). Il legame con le proteine sieriche è di circa il 30%. La tiamulina, che non è stata assorbita o metabolizzata, passa nell'intestino fino al colon. Le concentrazioni di tiamulina nel contenuto del colon sono state stimate a 3,41 µg/ml dopo la somministrazione di tiamulina idrogeno fumarato a 8,8 mg / kg di peso corporeo.

Polli

La tiamulina è ben assorbita nei polli dopo somministrazione orale (70-95%) e raggiunge le concentrazioni di picco in 2-4 ore (T_{max} 2,85 ore). Dopo una dose singola di 50 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo, la C_{max} è stata di 4,02 µg/ml nel siero mediante test microbiologico e dopo una dose di 25 mg/kg di 1,86 µg/ml. Nell'acqua da bere, una concentrazione di 250 ppm (0,025%) di tiamulina idrogeno fumarato ha fornito un livello sierico oscillante di 0,78 µg/ml (intervallo 1,4-0,45 µg/ml) nelle cure di 48 ore e di 0,38 µg/ml (intervallo 0,65-0,2 µg/ml) a 125

ppm (0,0125%) in polli di otto settimane di età. Il legame con le proteine sieriche è stato di circa il 45%. Si distribuisce ampiamente attraverso il corpo ed è stato dimostrato che si concentra nel fegato e nei reni (siti di escrezione) e nel polmone (30 volte il livello sierico). L'escrezione è principalmente, attraverso la bile (55-65%) e i reni (15-30%) come metaboliti microbiologicamente inattivi ed è abbastanza rapida, il 99% della dose entro 48 ore.

Tacchini

Nei tacchini i livelli sierici di tiamulina idrogeno fumarato sono più bassi con una dose singola di 50 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo che dà una C_{max} di 3,02 µg/ml nel siero e 25 mg/kg che danno 1,46 µg/ml. Questi risultati sono stati raggiunti circa 2-4 ore dopo la somministrazione. Nei riproduttori, trattati con tiamulina idrogeno fumarato allo 0,025%, il livello sierico medio è stato di 0,36 µg/ml (intervallo 0,22-0,5 µg/ml). Il legame con le proteine sieriche è stato di circa il 50%.

5.3 Proprietà ambientali

Tiamulina idrogeno fumarato è tossica per le piante terrestri e gli organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Cartone pieghevole con strato interno (carta/PE/Alu/HDPE) da 125 g e 1 kg.

Confezioni:

Cartone pieghevole da 125 g

Cartone pieghevole da 1 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spagna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cartone pieghevole da 125 g AIC n°: 105359018
Cartone pieghevole da 1 kg AIC n°: 105359020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:
13/05/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2024

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non applicabile.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO - ETICHETTA-FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATO

Foglietto illustrativo per Karimulina 1000 mg/g granuli per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini

Cartone pieghevole da 125 g e 1 kg

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spagna

Rappresentante locale:

Alivira Italia S.r.l.
Corso della Giovecca 80
44121 Ferrara (Italia)
tel +39 348 2322639

2. Denominazione del medicinale veterinario

Karimulina 1000 mg/g granuli per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini
Tiamulina idrogeno fumarato

3. Indicazione del(i)principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni grammo contiene:

Ingrediente attivo:

Tiamulina idrogeno fumarato 1000 mg
(equivalente a tiamulina base 809,4 mg)

4. Forma farmaceutica

Granuli per uso in acqua da bere.
Polvere compattata, bianca o giallo chiaro

5. Confezioni

125 g
1 kg

6. Indicazioni

Suini

- i) Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.
- ii) Trattamento della Spirochetosi Suina del Colon (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.
- iii) Trattamento della Enterite Proliferativa Suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.
- iv) Trattamento e metafilassi della Polmonite Enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* incluse le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.
- v) Trattamento della Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli

Trattamento e metafilassi della Malattia Cronica Respiratoria causata da *Mycoplasma gallisepticum* e delle Aerosacculiti e Sinoviti Infettive causate da *Mycoplasma synoviae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Tacchini

Trattamento e metafilassi della Sinusite Infettiva e delle Aerosacculiti causate da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis* suscettibili alla tiamulina. La presenza della malattia nell'allevamento deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

7. Controindicazioni

Non usare in suini e volatili che ricevono medicinali veterinari o additivi per mangimi contenenti polietteri ionofori come monensina, narasina o salinomocina durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbero derivarne grave depressione o morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Vedere anche la sezione *Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione* per ulteriori informazioni sull'interazione tra tiamulina e ionofori.

8. Reazioni avverse

In occasioni molto rare, in seguito all'uso di tiamulina, possono verificarsi eritema o lieve edema della cute nei suini.

Pollo e tacchini: nessuna nota.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P.)

9. Specie di destinazione

Suini, polli e tacchini.

10. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso in acqua da bere.

Modo di preparazione

Quando si medicano grandi quantità di acqua, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluire alla concentrazione finale richiesta.

Ogni giorno devono essere preparate soluzioni fresche di acqua da bere medicata con tiamulina.

È stata confermata la solubilità del prodotto tra 30,0 g/l (in acqua dura a 20 °C) e 5,0 g/l (in acqua dolce a 4 °C).

Per garantire il dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di tiamulina deve essere regolata di conseguenza.

La dose calcolata deve essere misurata con bilance calibrate.

Il dosaggio deve essere stabilito secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg di medicinale veterinario per kg di peso corporeo per giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg) degli animali da trattare}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (litri) per animale per giorno}} = \text{mg di medicinale veterinario per litro di acqua da bere}$$

Suini:

- i) Per il trattamento della Dissenteria Suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.
Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 8,8 mg del medicinale veterinario) /kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi in base alla gravità dell'infezione e/o alla durata della patologia.
- ii) Per il trattamento della Spirochetosi Suina del Colon (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli*. Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 8,8 mg di medicinale veterinario) /kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi in base alla gravità dell'infezione e/o alla durata della patologia.
- iii) Per il trattamento della Enterite Proliferativa Suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*.
Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 8,8 mg di medicinale veterinario) /kg p.v. per giorno per 5 giorni consecutivi.
- iv) Per il trattamento e la metafilassi della Polmonite Enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae* incluse le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibile alla tiamulina.

Il dosaggio è 20 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 20 mg del the medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 5 giorni consecutivi

v) Per il trattamento della Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* suscettibile alla tiamulina.

Il dosaggio è 20 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 20 mg di medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 5 giorni consecutivi.

Polli:

Trattamento e metafilassi della Malattia Cronica Respiratoria (CRD) causata da *Mycoplasma gallisepticum* delle Aerosacculiti e Sinoviti Infettive causata da *Mycoplasma synoviae*.

Il dosaggio è 25 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 25 mg di medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi.

Tacchini:

Trattamento e metafilassi della Sinusite Infettiva e della Aerosacculite causata da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*.

Il dosaggio è 40 mg tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 40 mg di medicinale veterinario)/kg p.v. per giorno per 3 - 5 giorni consecutivi.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente il trattamento con tiamulina e sostituirlo con acqua da bere fresca. Rimuovere il mangime contaminato il prima possibile e sostituirlo con mangime non contenente gli ionofori incompatibili con tiamulina.

Al fine di evitare interazioni tra i polieteri ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non indichi che contiene salinomicina, monensina e narasina.

Per polli e tacchini, al fine di evitare interazioni tra i polieteri ionofori incompatibili monensina, narasina e salinomicina con la tiamulina, il mangimificio che fornisce il mangime per questi animali deve essere informato che verrà utilizzata tiamulina e che questi anticoccidici non devono essere inclusi nel mangime, né contaminare lo stesso.

Il mangime deve essere testato per gli ionofori prima dell'uso se si sospetta che possa verificarsi una contaminazione del mangime.

12. Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri: 2 giorni (dose 8,8 mg tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v.).

Carne e visceri: 4 giorni (dose 20 mg tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v.).

Polli

Carne e visceri: 2 giorni

Uova: Zero giorni

Tacchini

Carne e visceri: 6 giorni

13. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La

data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Animali con ridotta assunzione di acqua e/o in condizioni debilitate devono essere trattati per via parenterale.

L'assunzione di acqua può risultare ridotta durante la somministrazione di tiamulina negli uccelli. Questo sembra essere dipendente dalla concentrazione; con 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 500 mg di medicinale veterinario) in 4 litri di acqua si riduce l'assunzione di circa il 10% e 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 500 mg di medicinale veterinario) in 2 litri di acqua la riducono del 15% nei polli. Ciò non sembra avere alcun effetto negativo sulle prestazioni complessive degli uccelli o sull'efficacia del medicinale veterinario, ma l'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti, specialmente quando fa caldo. Nei tacchini, questo è più marcato, con una riduzione di circa il 20% dell'assunzione di acqua e quindi si raccomanda di non superare una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato in 2 litri di acqua da bere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di allevamento) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alla pelle e agli occhi in caso di esposizione orale, cutanea o per inalazione.

L'esposizione per inalazione di polvere, contatto cutaneo o ingestione orale deve essere prevenuta.

Maneggiare il prodotto con cura per evitare l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e gli occhi, prendendo alcune precauzioni speciali:

Adottare le misure necessarie per impedire la diffusione della polvere durante la manipolazione del prodotto.

Indossare guanti, tuta e occhiali quando si maneggia il prodotto o la soluzione di acqua concentrata.

Evitare il contatto del prodotto e delle sue soluzioni concentrate in acqua con la pelle e gli occhi.

Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi e la pelle, sciacquare gli occhi con abbondante acqua pulita e la pelle con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, consultare un medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza ed allattamento

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nei suini durante la gravidanza e l'allattamento.

Uccelli in deposizione

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nelle galline in deposizione e nei polli e nei tacchini riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

È stato dimostrato che la tiamulina interagisce con gli ionofori come la monensina, la salinomicina e la narasina e può provocare segni indistinguibili da una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti o additivi per mangimi contenenti monensina, narasina o salinomicina durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con tiamulina. Possono derivarne grave depressione, atassia, paralisi o morte.

Se si verificano segni di interazione, interrompere immediatamente sia la somministrazione di acqua da bere medicata con tiamulina sia la somministrazione di alimenti contaminati da ionofori. Il mangime deve essere rimosso e sostituito con mangime fresco non contenente gli anticoccidici monensina, salinomicina o narasina.

L'uso concomitante di tiamulina e degli anticoccidici ionofori bivalenti come lasalocid e semduramicina non sembra causare alcuna interazione; tuttavia, l'uso concomitante di maduramicina può portare a una depressione da lieve a moderata nei polli. La situazione è transitoria e il recupero si verifica normalmente entro 3-5 giorni dopo l'interruzione del trattamento con tiamulina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dosi orali singole di 100 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo nei suini hanno causato iperpnea e dolore addominale. A 150 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo non sono stati osservati effetti sul sistema nervoso centrale tranne che per sedazione. A 55 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg di peso corporeo somministrati quotidianamente per 14 giorni, si è verificata una salivazione transitoria e una leggera irritazione gastrica. Si ritiene che la tiamulina idrogeno fumarato abbia un indice terapeutico adeguato nel maiale e non è stata stabilita una dose minima letale.

Per quanto riguarda il pollame, esiste un indice terapeutico relativamente elevato con la tiamulina idrogeno fumarato e la probabilità di un sovradosaggio è considerata remota soprattutto perché l'assunzione di acqua e quindi l'assunzione di tiamulina idrogeno fumarato è ridotta se vengono somministrate concentrazioni anormalmente elevate. La DL₅₀ è 1.090 mg/kg di peso corporeo per i polli e 840 mg/kg di peso corporeo per i tacchini.

I segni clinici di tossicità acuta nei polli sono - vocalizzazione, mioclonie e decubito laterale, e nei tacchini - mioclonie, decubito laterale o dorsale, salivazione e ptosi.

Se si verificano segni di intossicazione, rimuovere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

16. Data della approvazione dell'etichetta

Maggio 2024

17. Altre informazioni

Confezioni:

Cartone pieghevole da 125 g

Cartone pieghevole da 1 kg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

18. La scritta “solo per uso veterinario” e condizioni o limitazioni relative a fornitura ed impiego, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

19. La scritta “tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. Data di scadenza

SCAD. {mese/anno}

Una volta aperto usare entro 3 mesi.

Usare entro:

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

21. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cartone pieghevole da 125 g AIC n°: 105359018

Cartone pieghevole da 1 kg AIC n°: 105359020

22. Numero del lotto di fabbricazione

Lotto {numero}