

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Tiamutin 45% chicken-turkey Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten.

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tiamutin 45% chicken-turkey Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten
Tiamulinhydrogenfumarat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes g enthält: Tiamulinhydrogenfumarat 450 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)Hühner

Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Puten

Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hühnern und Puten, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tagen nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner
Puten

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

Zur Anwendung in Trinkwasser.

Anleitung zur Herstellung der Tiamulin-Trinkwasser-Lösung:

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das Tiamulin-medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Tiamulinkonzentration dementsprechend angepasst werden.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte gemäß nachstehender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Hühner

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie Luftsackentzündung und infektiöser Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*.

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Kehlsackentzündung verursacht durch

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Im Falle von Hühnern und Puten sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird. Dementsprechend sollten diese Antikokzidia weder im Futter enthalten noch das Futter damit kontaminiert sein. Das Futter sollte vor der Verfütterung auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und frisches unmediziertes Trinkwasser anzubieten. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

10. WARTEZEIT(EN)

Hühner

Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: Null Tage

Puten

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Die Lösung ist 24 Stunden stabil.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere, die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in geschwächtem Zustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Die Wasseraufnahme bei Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %.

Dies scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Bei Puten ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger der Tiere erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional,

auf Betriebsebene), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine unsachgemäße Verwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille und Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen, um Kontaminationen der Augen sowie der Haut zu vermeiden. Aufgrund der reizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels wird auch empfohlen, eine Staubmaske zu tragen, um das Einatmen des Tierarzneimittels zu minimieren.

Bei dermalen Exposition oder versehentlichem Verschütten auf die Haut sollte die betroffene Stelle mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten vorsichtig mit dem Tierarzneimittel hantieren.

Legeperiode:

Kann bei Legehennen, Zuchthühnern sowie -puten verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigte Wechselwirkungen mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophorintoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkungen auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin- medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keines der Antikokzidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikokzidien Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Verwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt binnen 3-5 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Tiamulin Besserung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Geflügel besitzt Tiamulinhydrogenfumarat eine relative hohe therapeutische Breite und die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering betrachtet, besonders, da die Wasseraufnahme und dadurch auch die Tiamulinhydrogenfumarataufnahme vermindert wird, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die LD₅ beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Symptome akuter Vergiftungen bei Hühnern sind Lautgebung, klonische Krämpfe sowie Liegen in lateraler Position und bei Puten klonische Krämpfe, Liegen in lateraler oder dorsaler Position, Speichelbildung und Ptosis.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist mediziertes Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017.

15. WEITERE ANGABEN

BE-V113574

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Polypropylenbehälter mit Polyethylenbeutel mit 5,5 g, 27,5 g, 55 g, 250 g und 1 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.