

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-TIAMULIN 2% premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 gram premixu obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Tiamulini hydrogenfumaras	20 mg
---------------------------	-------

Pomocné látky:

Pšeničná mouka	q.s. 1 g
----------------	----------

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva

Světlehnědý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí (brojleři), krůty.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: léčba a metafylaxe dyzentérie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* a léčba enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Kur domácí: léčba a metafylaxe chronické respirační choroby (CRD) a zánětu vzdušných vaků vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*.

Krůty: léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae*.

Metafylaxe u všech cílových druhů by měla být omezena pouze na zvířata, která jsou či byla v kontaktu s nemocnými zvířaty tak, aby se zamezilo propuknutí a dalšímu šíření onemocnění, které bylo prokázáno v chovu a jehož etiologie patří do výše uvedených indikací.

4.3 Kontraindikace

Tiamulin nesmí být podáván současně, resp. 7 dní před a do 7 dní po aplikaci monensinu, salinomycinu nebo narazinu, neboť může dojít k depresi růstu nebo i k úhynům. Antikokcidika na bázi lasalocidu a maduramycinu jsou s tiamulinem kompatibilní.

Nepodávat nosnicím, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

4.4 Zvláštní upozornění

V případě sníženého příjmu krmiva je třeba zvýšit koncentraci léčiva v krmivu, aby bylo dosaženo cílového dávkování. Akutní případy a vážně nemocná zvířata se sníženým příjmem krmiva by se měla léčit pomocí jiného veterinárního léčivého přípravku ve vhodné formě, jako je injekční roztok nebo podání roztoku ve vodě.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je správnou klinickou praxí založit léčbu na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při zamíchání veterinárního léčivého přípravku a manipulaci s medikovaným krmivem je třeba předcházet přímému kontaktu s očima, pokožkou a sliznicemi. V průběhu míchání veterinárního léčivého přípravku a manipulace s medikovaným krmivem by měly být používány osobní ochranné prostředky: ochranný oděv, nepropustné rukavice, respirátor splňující evropskou normu EN 149 nebo respirátor na jedno použití splňující evropskou normu EN 140 s filtrem podle evropské normy EN 143. Kontaminovanou pokožku umyjte.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli podávat přípravek obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Výjimečně se mohou objevit hypersenzitivní reakce a v takovém případě je nutné aplikaci ihned přerušit.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Lze použít u chovných krůt.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

S přípravkem se nedoporučuje podávat současně monensin, salinomycin, narasin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Prasata:

Léčba a metafylaxe dyzentérie prasat:

5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 7 - 10 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 5 – 10 kg premixu na tunu krmiva.

Metafylaxe by měla být zahájena pouze po potvrzení infekce *B. hyodysenteriae* a jako součást programu zahrnujícího kroky zaměřené na vymýcení nebo kontrolu infekce ve stádě.

Léčba enzootické pneumonie prasat:

5 – 10 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 7 - 10 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 5 – 10 kg premixu na tunu krmiva.

Kur domácí (brojleři)**C.R.D., infekční synovitida a sinusitida:**

25 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 3 - 5 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 12,5 – 25 kg premixu na tunu krmiva. Zamíchání koncentrace u horní hranice rozsahu bude ve většině případů nutné, aby se předešlo poddávkování. U rychle rostoucích ptáků (mladých brojlerů) během prvních 2 - 4 týdnů života, může stačit dávkování na dolní hranici rozsahu.

Krůty**Infekční synovitida a sinusitida:**

40 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den po dobu 3 - 5 dní. Dávky bude dosaženo při zamíchání koncentrace 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarátu v konečném krmivu, pokud je příjem krmiva nezměněn, což je 12,5 – 25 kg premixu na tunu krmiva. Zamíchání koncentrace u horní hranice rozsahu bude ve většině případů nutné, aby se předešlo poddávkování. U rychle rostoucích ptáků, (mladých krůťat) během prvních 2 - 4 týdnů života, může stačit dávkování na dolní hranici rozsahu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dodržovat předepsané dávky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**Prasata:**

Maso: 6 dní

Kur domácí (brojleři):

Maso: 1 den

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Krůty:

Maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci: Pleuromutiliny
ATCvet kód: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulin hydrogen fumarát má široké spektrum antimikrobiální aktivity. Zasahuje velmi účinně proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím a mykoplasmatům vyvolávajícím velmi závažná infekční onemocnění gastrointestinálního a respiračního aparátu.

Tiamulin je bakteriostatický při terapeutických koncentracích a bylo prokázáno, že působí na úrovni ribozomu 70S a primární vazebné místo je na podjednotce 50S a pravděpodobné sekundární vazebné místo je v místě spojení podjednotek 50S a 30S. Potlačuje tvorbu bílkovin mikroorganismů tím, že produkuje biochemicky neaktivní iniciační komplexy, které zabraňují prodlužování polypeptidového řetězce.

Mechanismy odpovědné za rozvoj rezistence *Brachyspira* spp. na antibiotickou třídu pleuromutilinů jsou založeny na mutacích na ribozomálním cílovém místě.

Klinicky významná rezistence na tiamulin vyžaduje kombinace mutací okolo místa vazby tiamulinu.

Rezistence se vyvíjí pomalu. Částečná zkřížená rezistence je možná s erytromycinem a tylosinem.

Rezistence vůči tiamulinu může být spojena se sníženou citlivostí k jiným pleuromutilinům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prase

Tiamulin se u prasete po perorálním podání dobře vstřebává (více než 90 %) a je široce distribuován po celém těle. Po jednorázové perorální dávce 10 mg a 25 mg tiamulinu/kg živé hmotnosti byla $c_{\max}$ 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml, stanovena mikrobiologicky a $t_{\max}$ byl 2 hodiny v obou případech. Bylo prokázáno, že tiamulin se koncentruje v plicích, které jsou cílovou tkání a také v játrech, kde se metabolizuje a vylučuje (70 – 85 %) ve žluči, zbytek se vylučuje ledvinami (15 – 30 %). Tiamulin, který nebyl absorbován ani metabolizován, prochází střevy do tlustého střeva a tam se koncentruje.

Kur domácí

Tiamulin se u kura domácího po perorálním podání dobře vstřebává (70 – 95 %).

Tiamulin je široce distribuován po celém těle a bylo prokázáno, že se koncentruje v játrech a ledvinách (místa vylučování) a v plicích (30x hodnota v séru). K vylučování dochází zejména žlučí (55 – 65 %) a ledvinami (15 – 30 %) jako hlavní mikrobiologicky neaktivní metabolity a je poměrně rychlé, 99 % dávky do 48 hodin.

Krůta

U krůt jsou hodnoty tiamulinu v séru podobné kurovi. U chovných jedinců při 0,025 % tiamulinu byla průměrná hodnota v séru 0,36 µg/ml (rozpětí 0,22 - 0,5 µg/ml).

Medikované krmivo musí být homogenní. Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů. Při míchání malých množství (např. 2 kg premixu do tuny krmiva) zamícháme nejprve odváženou dávku do cca 20 kg krmiva a potom mícháme dále. Přípravek zamíchaný do kompletní krmné směsi si udržuje svoji účinnost 3 měsíce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pšeničná mouka

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

2 kg, 2,25 kg, 5 kg, 15 kg, 20 kg - papírové vaky třívrstvé: papír, PE, papír

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc

585 547 587

univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/092/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace 24.1.1996

Prodloužení 31.10.2007, 23.8.2010, 2.12.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.