

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
TIAMUTIN 10%, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln,
100 mg/g
Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine, Hühner,
Puten und Kaninchen.

**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%, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln, 100 mg/g.
Arzneimittelvormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine, Hühner, Puten
und Kaninchen.

Tiamulinhydrogenfumarat

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Tiamulin Hydrogen Fumarat

Sonstige bestandteile:

Gelatine.

Maisstärke.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Schwein

Zur Behandlung und Metaphylaxe der 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 Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Zur Behandlung und Prävention der Chronic Respiratory Disease (CRD) und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Zur Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*.

Kaninchen

Zur Behandlung und Prävention der Epizootischen Kaninchen Enterocolitis (ERE).

5. GEGENANZEIGEN

Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

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).

Bei Schweinen wurden in seltenen Fällen Erytheme oder milde Ödeme nach der Anwendung von Tiamulin beobachtet.

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. ZIELTIERARTEN

Schwein

Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)

Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

Kaninchen

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

Die korrekte Dosierung bzw. Einmischrate ist wie folgt zu berechnen:

Einmischrate (ppm) = Dosis (mg/kg KGW) x Körpergewicht (kg) / tägl. Futteraufnahme (kg)

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die korrekte Dosis zu erzielen und somit eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels ist abhängig von der klinischen Verfassung der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, ist die Einmischrate von Tiamulinhydrogenfumarat entsprechend anzupassen.

Schwein

Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*,

Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*:

Dosierung: 5-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 – 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
--	---

100,0	1,0 – 2,0 kg
-------	--------------

Behandlung der Enzoöotischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*:

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 7 - 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100 – 200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können die enzoöotische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	1,0 – 2,0 kg

Hühner (Broiler, Jungtiere, Lege- und Zuchthennen)

Behandlung und Prävention der Chronischen Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *M.*

gallisepticum und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z. B. Broilerküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	2,5 - 5 kg

Puten (Jungtiere, Zuchttiere)

Behandlung und Prävention der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung – Behandlung und Prävention: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich an 3 – 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250 – 500 ppm Tiamulinhydrogen-fumarat im Fertigfutter erreicht. In den meisten Fällen sind Einmischraten im oberen Bereich nötig, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Bei schnell wachsenden Tieren, wie z.B. Putenküken in den ersten 2-4 Lebenswochen, mögen die niedrigeren Einmischraten ausreichend sein.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	2,5 – 5,0 kg

Die präventive Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Präventionsstrategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Präventionsstrategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Prävention der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2

bis 3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Prävention sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

Menge Tiamulinhydrogenfumarat (mg/g) in der Arzneimittelvormischung	Menge Arzneimittelvormischung pro Tonne Futter
100,0	0,4 kg

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen evt. die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen. Akute Fälle und schwer kranke Tiere mit reduzierter Futteraufnahme sollten mit einer geeigneten Formulierung, wie z.B. einer Injektionslösung oder über das Wasser, behandelt werden.

10. WARTEZEIT

Schweine

Essbare Gewebe: 6 Tage.

Hühner

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Eier: 0 Tage.

Puten

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Kaninchen

Essbare Gewebe: 0 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken lagern. Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

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

Haltbarkeit nach Einmischung im Futter: 3 Monate.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es entspricht guter veterinärmedizinischer Praxis, die Behandlung auf eine Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien zu stützen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Sensitivität der Zielbakterien beruhen. Siehe auch Wechselwirkungen für Informationen zu Interaktionen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Einmischung und Handhabung des Fütterungsarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Augen, Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Persönliche Schutzausrüstung sollte bei der Einmischung des Produktes und bei der Handhabung des Fütterungsarzneimittels getragen werden:

Overall, Schutzhandschuhe und entweder eine einmal verwendbare Atemschutz-Halbmaske (Europäischer Standard EN149) oder eine mehrfach nutzbare Maske (Europäischer Standard EN140), mit einem Filter gemäß Europäischem Standard EN 143. Waschen Sie die kontaminierte Haut.

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, Laktation oder Legeperiode:

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden.

Kaninchen: Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten kein Futter enthalten, das 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Bei Auftreten von Symptomen einer Wechselwirkung ist die Verabreichung des betreffenden Futters sofort zu beenden. Das Futter ist schnellst möglich durch frisches Futter zu ersetzen, das keine Antikozidia wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Hühner und Puten: Die LD₅₀ beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungs-arzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2021

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V300964

Ablieferung: Verschreibungspflichtig.