

GEBRAUCHSINFORMATION

Tiamulin-Hydrogenfumarat „AniMed Service“ 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
Email: office@animedservice.at

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tiamulin-Hydrogenfumarat „AniMed Service“ 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten
Tiamulin-Hydrogenfumarat

3. WIRKSTOFFE(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin-Hydrogenfumarat 100 mg
(entsprechend 80,9 mg Tiamulin)

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat

Weißes bis gelbliches feinkristallines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Infektionskrankheiten, die durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schwein:

- Behandlung von Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*
- Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*
- Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*
- Behandlung und Metaphylaxe von Enzootischer Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden.
- Behandlung von Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*

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

Huhn:

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

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

Pute:

Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

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

5. GEGENANZEIGEN

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin oder andere Ionophore enthalten, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können (siehe auch 4.8).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tiamulin.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei Schweinen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Haut- und Genitalerythemen auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist die Behandlung sofort abzusetzen, Tiere und Buchten sind mit Wasser zu reinigen und jede weitere orale Aufnahme des Antibiotikums ist zu vermeiden. Normalerweise erholen sich die Tiere daraufhin schnell. Eine Elektrolyttherapie und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

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)

Schwein, Huhn, Pute

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Schwein:

- Schweinedysenterie: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen
- Porcine Intestinale Spirochätose (Colitis): 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen
- Porcine Proliferative Enteropathie (Ileitis): 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen
- Enzootische Pneumonie, Pleuropneumonie: 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 200 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen

Huhn: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 250 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen

Pute: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 400 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht/Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verwenden Sie eine geeignete und geeichte Waage, um die notwendige Menge des Tierarzneimittels abzuwiegen.

Zur Herstellung der Trinkwasserlösung ist die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in einer kleinen Menge Trinkwasser vollständig aufzulösen und diese Stammlösung dem restlichen Trinkwasser zuzusetzen. Das medikierte Trinkwasser ist täglich (alle 24 Stunden) frisch zuzubereiten. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Das medikierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungsperiode die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Die Verabreichung von Tiamulin an Geflügel kann zu einer verringerten Wasseraufnahme führen. Dies scheint von der Konzentration abzuhängen, wobei 0,025 % Tiamulin die Wasseraufnahme um etwa 15 % verringert. Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

Huhn: Essbare Gewebe: 3 Tage

Eier: 3 Tage

Pute: Essbare Gewebe: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörten Allgemeinbefinden und/oder verminderter Wasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung erfolgen.

Eine wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger erfolgen.

Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Brachyspira* spp. hervorgerufen werden, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fach- / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Staubmaske tragen. Der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife abzuwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Irritation sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit von Tiamulin während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

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 keine Antikokzidien, wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

In Studien wurden beim Schwein folgende Überdosierungssymptome beobachtet: vermehrter Speichelfluss, Erbrechen und Apathie.

Beim Geflügel führt eine experimentell verursachte Überdosierung zu erschwerter Atmung, tonisch-klonischen Krämpfen, Vokalisation, Durchfall, grüner Verfärbung des Kotes und Emesis sowie zum Tod.

Im Falle einer Überdosierung ist die Medikation unverzüglich einzustellen und die Tiere sind reichlich mit frischem Trinkwasser zu versorgen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

Inkompatibilitäten

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

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

Das Tierarzneimittel darf nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2018

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00817

Packungsgröße(n):

5 kg Beutel, 1 kg Beutel, 5 x 1 kg Beutel im Überkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.