

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
TIAGAL 450 mg/g prášek pro perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

tel.: +421/37/7419 759, e-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TIAGAL 450 mg/g prášek pro perorální roztok

Tiamulini hydrogenofumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý gram obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Tiamulini hydrogenofumaras 450 mg

(odpovídá 364 mg Tiamulinum)

Bílý až světle žlutý prášek.

4. INDIKACE

Prasata

i) Léčba dyzentérie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

ii) Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) způsobené *Brachyspira pilosicoli* citlivou k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

iii) Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) způsobené *Lawsonia intracellularis* citlivou k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

iv) Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida* citlivými k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

v) Léčba pleuropneumonie způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivým k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci (C. R. D.) způsobené *Mycoplasma gallisepticum* a zánětu vzdušných vaků a infekční synovitidy způsobených *Mycoplasma synoviae* citlivými k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejně.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými k tiamulinu. Před použitím přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejně.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u prasat a drůbeže, která mohla být medikována přípravky obsahujícími monensin, narasin nebo salinomycin během terapie tiamulinem nebo alespoň sedm dní před nebo sedm dnů po terapii tiamulinem. Následkem může být výrazné zpomalení růstu nebo úhyn.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na pomocnou látku.

Pro informace týkající se vzájemného působení mezi tiamulinem a ionofory viz část 9. Pokyny pro správné podání.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může po použití tiamulinu objevit u prasat zarudnutí nebo lehký otok kůže.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, kur domácí, krůty.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě.

Návod k přípravě roztoku přípravku:

Pokud přidáváte veterinární léčivý přípravek do velkého objemu vody, připravte nejprve koncentrovaný roztok a potom jej zřeďte na požadovanou konečnou koncentraci.

Každý den je nutné připravit čerstvý roztok pitné vody s tiamulinem.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat. K dosažení správného dávkování musí být příslušným způsobem upravena konečná koncentrace tiamulinu v podávaném roztoku.

Dávka přípravku pro přimíchání do vody se může vypočítat na základě následujícího vzorce:

$$\frac{\text{Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti za den)}}{\text{X}} \times \frac{\text{Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{=}} \text{mg přípravku na litr pitné vody}$$

Průměrná denní spotřeba vody (v litrech) pro toto za den

Prasata

- i) Léčba dyzenterie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae*.
Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané v pitné vodě prasatům 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo délce trvání onemocnění.
- ii) Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) způsobené *Brachyspira pilosicoli*.
Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané v pitné vodě prasatům 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo délce trvání onemocnění.
- iii) Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) způsobené *Lawsonia intracellularis*.
Dávkování je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané v pitné vodě prasatům 5 po sobě jdoucích dnů.
- iv) Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida*.
Dávkování je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 44,4 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané 5 po sobě jdoucích dnů.
- v) Léčba pleuropneumonie způsobené *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Dávkování je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 44,4 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané 5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci (C. R. D.) způsobené *Mycoplasma gallisepticum* a zánětu vzdušných vaků a infekční synovitidy způsobených *Mycoplasma synoviae*.
Dávkování je 25 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 55,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků způsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.
Dávkování je 40 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 88,9 mg přípravku)/kg živé hmotnosti denně podávané po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo interakci mezi ionofory a tiamulinem, měl by veterinární lékař a chovatel zkontrolovat, zda se na obalu krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin.

U kura domácího a krůt, aby se zabránilo vzájemnému působení mezi inkompatibilními ionofory monensinem, narasinem, salinomycinem a tiamulinem, je třeba informovat míchárnou krmiva pro drůbež, že se bude používat tiamulin, a že by tato antikokcidika neměla být obsažena v krmivu nebo krmivo kontaminovat.

Krmivo by mělo být před použitím testováno na ionofory, pokud existuje podezření, že by mohlo dojít ke kontaminaci krmiva.

Pokud dojde k interakci, okamžitě zastavte léčbu tiamulinem a vyměňte medikovanou vodu za čerstvou pitnou vodu. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte je krmivem, které neobsahuje ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata

Maso: 2 dny (pokud se podává dávka 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 19,6 mg přípravku)/kg živé hmotnosti)

Maso: 4 dny (pokud se podává dávka 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 44,4 mg přípravku)/kg živé hmotnosti)

Kur domácí

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty

Maso: 6 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 12 hodin.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 5 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo oslabená zvířata by měla být léčena parenterálně.

Při podávání tiamulinu drůbeži může dojít ke snížení příjmu vody. U kura domácího se projevuje závislost příjmu vody na koncentraci tiamulinu, kdy u koncentrace 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 1,11 g přípravku) na 4 litry vody se sníží příjem vody asi o 10 % a u koncentrace 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu (což odpovídá 1,11 g přípravku) na 2 litry vody se sníží o 15 %. Pravděpodobně zde není žádný nepříznivý účinek na celkovou kondici drůbeže ani na účinnost přípravku, nicméně by měl být příjem vody často sledován především v horkém počasí. U krůt je efekt snížení příjmu vody výraznější, přibližně 20 %, a proto se doporučuje nepřekračovat koncentraci 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu na 2 litry pitné vody.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu a snížit účinnost terapie pleuromutiliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic a buď

z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

V případě potřísnění pokožky či sliznice opláchněte ihned exponovanou část velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou. V případě zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Dojde-li k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Snáška:

Lze použít u nosnic i u chovných jedinců kura domácího a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tiamulin interaguje s ionofory jako jsou monensin, salinomycin a narasin. Tyto interakce mohou vyústit v příznaky nerozeznatelné od ionoforové toxikózy. Zvířatům by se neměly podávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během nebo alespoň 7 dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Následkem může být výrazné zpomalení růstu, ataxie, paralýza nebo úhyn.

Pokud se objeví příznaky interakce, okamžitě zastavte podávání pitné vody medikované tiamulinem i krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo musí být odstraněno a nahrazeno čerstvým krmivem neobsahujícím antikokcidika monensin, salinomycin nebo narasin.

Současné použití tiamulinu a bivalentních ionoforových antikokcidik lasalocidu a semduramicinu pravděpodobně nezpůsobuje žádnou interakci, nicméně současné podávání tiamulinu s maduramicinem může u kura domácího vést k mírnému až střednímu zpomalení růstu. Tento stav je přechodný a k zotavení obvykle dochází během 3–5 dnů od ukončení léčby tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti vyvolaly u prasat prohloubené dýchání a abdominální potíže. Při dávce 150 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti nebyly pozorovány žádné účinky na centrální nervovou soustavu kromě zklidnění. K přechodnému slinění a mírnému podráždění trávicího traktu došlo u dávek 55 mg tiamulin hydrogenfumarátu/kg živé hmotnosti podávaných denně po dobu 14 dnů. Předpokládá se, že tiamulin má u prasat adekvátní terapeutický index a minimální letální dávka nebyla stanovena.

U drůbeže má tiamulin hydrogenfumarát relativně široký terapeutický index s nízkou pravděpodobností předávkování především proto, že při podání abnormálně vysokých koncentrací dochází ke snížení příjmu vody a tím i tiamulin hydrogenfumarátu. LD₅ je u kura domácího 1090 mg/kg živé hmotnosti a u krůt 840 mg/kg živé hmotnosti.

Klinické příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou – vokalizace, klonické křeče a ležení na boku, u krůt - klonické křeče, ležení na boku nebo na zádech, salivace a ptóza.

Pokud se objeví příznaky intoxikace, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou vodou.

Inkompatibility:

Koncentrace nad 10 ppm volného chlóru může snížit antibakteriální aktivitu tiamulinu v případě podávání v pitné vodě.

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými léčivými přípravky.

Environmentální vlastnosti:

Tiamulin je perzistentní v půdách.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Velikost balení: 1x 500 g, 10x 6 g
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Reg. č. ČR: 96/028/07-C

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika:

Pharmagal CZ, s. r. o., Petrovická 857, Nové Město na Moravě 59231

e-mail: pharmagalcz@seznam.cz

Východní a střední Čechy:	MVDr. Kateřina Vodrážková,	tel: +420/702 039 507
Morava:	MVDr. Miroslav Šurik,	tel: +420/607 912 775
Západní a střední Čechy:	MVDr. Jan Lacina,	tel: +420/728 975 012