**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tiamulín hydrogenfumarát 125,0 mg

zodpovedá 101,2 mg tiamulínu

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E218) 0,9 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na použitie v pitnej vode.

Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Ošípané, kura domáca (kuričky, chovné sliepky, nosnice) a morky (chovné jedince, nosnice).

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Ošípané

* Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou na tiamulín.
* Liečba spirochetózy pľúc ošípaných (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli* citlivou na tiamulín.
* Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis* citlivou na tiamulín.
* Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.
* Liečba pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v stáde.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiratórneho ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v kŕdli.

Morky

Liečba a metafylaxia infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými na tiamulín.

Pred použitím lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v kŕdli.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u ošípaných a vtákov, ktoré by mohli dostávať lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas alebo najmenej sedem dní pred alebo sedem dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Informácie o interakcii medzi tiamulínom a ionofórmi nájdete v časti 4.8.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Ošípané so zníženým príjmom vody a/alebo vo vyčerpanom stave sa majú liečiť parenterálne.

Príjem vody u vtákov sa musí počas liečby monitorovať v častých intervaloch, najmä v horúcom počasí, pretože pri podávaní tiamulínu môže byť znížený príjem vody. Zdá sa, že tento účinok závisí od koncentrácie a zdá sa, že nemá nepriaznivý vplyv na celkový výkon vtákov alebo na účinnosť veterinárneho lieku. U kury domácej, 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 4 litroch vody môže znížiť príjem približne o 10% a 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch vody o 15%. V prípade moriek je tento účinok výraznejší, pričom sa pozoruje približne 20% zníženie, a preto sa neodporúča prekročiť koncentráciu 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch pitnej vody.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na stanovení citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. V niektorých európskych regiónoch, zvyšujúci sa podiel izolátov *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických prípadov vykazuje výrazne zníženú citlivosť *in vitro* na tiamulín.

Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tiamulín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Pri miešaní je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a očami nosením nepriepustných gumových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného kontaktu s očami dôkladne vypláchnite oči čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Znečistené oblečenie je potrebné vyzliecť a okamžite umyť pokožku od prípadných kvapiek.

Po použití si umyte ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u ošípaných vyskytnúť erytém alebo mierny edém kože po použití tiamulín hydrogenfumarátu. Môže dôjsť k apatii a úhynu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať u ošípaných počas gravidity a laktácie.

Znáška:

Môže sa používať nosníc a chovných sliepok a moriek.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Ukázalo sa, že tiamulín interaguje s ionofórmi, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, a môže mať za následok príznaky nerozoznateľné od toxikózy spôsobenej ionofórmi. Zvieratá by nemali dostávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa objavia príznaky interakcie, okamžite zastavte podanie pitnej vody medikovanej tiamulínom, ako aj podanie krmiva obsahujúceho ionofóry. Krmivo je potrebné odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiálne látky monenzín, salinomycín alebo narazín.

Zdá sa, že súčasné použitie tiamulínu a divalentných ionofórových antikokcidiálnych látok lasalocid a semduramicín nespôsobuje žiadnu interakciu, avšak súbežné použitie maduramicínu môže viesť ku miernemu až stredne silnému zníženiu rastu u kurčiat. Situácia je prechodná a k zotaveniu normálne dochádza v priebehu 3 – 5 dní po ukončení liečby tiamulínom.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Použitie v pitnej vode.

Liek sa má podávať s použitím vhodne kalibrovaného zariadenia.

Usmernenia na prípravu roztokov:

V prípade medikovania veľkých objemov vody najprv pripravte koncentrovaný roztok a potom zrieďte na požadovanú konečnú koncentráciu.

Liek je rozpustný a stabilný od nízkej koncentrácie až po maximálnu koncentráciu lieku 500 ml/l (zriedenie 1:1) vo vode s teplotou minimálne 4 °C.

Každý deň je potrebné pripraviť čerstvý roztok pitnej vody medikovanej tiamulínom. Akúkoľvek medikovanú pitnú vodu zostávajúcu od predchádzajúceho dňa zlikvidujte.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí byť koncentrácia tiamulínu zodpovedajúcim spôsobom upravená.

Uistite sa, že zvieratá nemajú prístup k nemedikovanej vode počas obdobia, kedy je podávaná medikovaná voda.

Po ukončení liečebného obdobia musí byť systém zásobovania vodou vhodným spôsobom vyčistený, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Aby sa zabránilo interakciám medzi ionofórmi a tiamulínom, veterinárny lekár a farmár by mali skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

V prípade kury domácej a moriek s cieľom zabrániť interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmi monenzínom, narazínom a salinomycínom a tiamulínom je potrebné upozorniť miešareň, ktorá dodáva krmivá pre vtáky, že sa bude používať tiamulín a že tieto antikokcidiálne látky sa nesmú zaradiť do krmív alebo kontaminovať krmivo.

Ak existuje akékoľvek podozrenie, že sa môže vyskytnúť kontaminácia krmiva, musí byť pred použitím krmivo testované na ionofóry.

Ak dôjde k interakcii, ihneď zastavte medikáciu tiamulínom a nahraďte ju čerstvou pitnou vodou. Odstráňte kontaminované krmivo čo najskôr a nahraďte ho krmivom, ktoré neobsahuje ionofóry nekompatibilné s tiamulínom.

Dávku lieku, ktorý sa má začleniť, je potrebné stanoviť podľa tohto vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (ml lieku na kg živej hmotnosti za deň) | X | Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť | = \_\_\_ ml lieku na liter pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (litre) na zviera denne |

Ošípané

- na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu spirochetózy (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiratórneho ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,2 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Na liečbu a metafylaxiu infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,32 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti u ošípaných spôsobili hyperpnoe a abdominálny diskomfort. Pri 150 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti neboli zaznamenané žiadne účinky na centrálny nervový systém s výnimkou trankvilizácie. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti podávanej denne počas 14 dní sa vyskytlo prechodné slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Predpokladá sa, že tiamulín hydrogénfumarát má u ošípaných primeraný terapeutický index a minimálna smrteľná dávka nebola stanovená.

Pokiaľ ide o hydinu, existuje relatívne vysoký terapeutický index s tiamulín hydrogenfumarátom a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za slabú najmä vzhľadom na príjem vody, a tým sa aj príjem tiamulín hydrogénfumarátu zníži v prípade abnormálne vysokých koncentrácií. Hodnota LD50 je 1090 mg/kg živej hmotnosti pre kuru domácu a 840 mg/kg živej hmotnosti pre morky.

Klinické príznaky akútnej toxicity u kury domácej sú - vokalizácia, klonické kŕče a sedenie v laterálnej polohe a u moriek - klonické kŕče, laterálna alebo dorzálna poloha, slinenie a ptóza.

Ak dôjde k príznakom intoxikácie, ihneď odstráňte medikovanú vodu a nahraďte ju čerstvou vodou.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálny liek na systémové použitie, pleuromutilíny, tiamulín.

ATCvet kód: QJ01XQ01.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Tiamulín je bakteriostatické polosyntetické antibiotikum patriace do pleuromutilínovej skupiny antibiotík a pôsobí na ribozomálnej úrovni na inhibíciu syntézy bakteriálnych proteínov.

Tiamulín preukázal vysokú úroveň aktivity *in vitro* proti prasačím a vtáčím druhom *Mycoplasma*, ako aj gramnegatívnym anaeróbnym bakteriám (*Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira pilosicoli*) a gramnegatívnym aeróbnym bakteriám (*Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*).

Ukázalo sa, že tiamulín pôsobí na úrovni 70S ribozómu a primárne väzobné miesta sú na 50S

podjednotke. Zdá sa, že inhibuje produkciu mikrobiálnych proteínov produkciou biochemicky neaktívnych iniciačných komplexov, ktoré zabraňujú predĺženiu polypeptidového reťazca.

Baktericídne koncentrácie sa môžu dosiahnuť, ale menia sa podľa baktérie. Môže to byť len dvojnásobok MIC pre *Brachyspira hyodysenteriae* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ale až 50 až 100-násobok bakteriostatickej hladiny pre *Staphylococcus aureus*. Distribúcia MIC pre tiamulín proti baktérii *Brachyspira hyodysenteriae* je bimodálna, čo naznačuje zníženú citlivosť niektorých kmeňov na tiamulín. Vzhľadom na technické obmedzenia je citlivosť baktérie *Lawsonia intracellularis* ťažko testovateľná *in vitro*.

Rezistencia pochádza z chromozomálnych mutácií v génoch 23 rRNA a *rplC*. Tieto chromozomálne mutácie vychádzajú pomerne pomaly a postupne a neprenášajú sa horizontálne. Navyše, gény rezistencie môžu byť lokalizované na plazmidoch alebo na transpozónoch, ako sú gény *vga* a gén *cfr*. Tento druh rezistencie je prenosný medzi baktériami a bakteriálnymi druhmi. Mechanizmus antimikrobiálnej rezistencie sa mení podľa bakteriálnych druhov. Mutácie v géne ribozomálneho proteínu L3 a géne 23S ribozomálnej RNA ovplyvňujúce centrum peptidyl transferázy sú spájané so zníženou citlivosťou na tiamulín u druhov *Brachyspira*. Mutácie v géne ribozomálnej RNA 23S sú tiež spájané s rezistenciou na tiamulín u druhov *Mycoplasma*.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Ošípané

Tiamulín hydrogenfumarát sa po perorálnom podaní dobre vstrebáva u ošípaných (viac ako 90%) a je široko distribuovaný v tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti bola hodnota Cmax 1,03 μg/ml a 1,82 μg/ml v sére získaná mikrobiologickým testom a hodnota Tmax bola 2 hodiny pre obe dávky. Bolo preukázané, že sa koncentruje v pľúcach, polymorfonukleárnych leukocytoch a tiež v pečeni, kde sa metabolizuje a vylučuje žlčou (70-85 %), zvyšok sa vylučuje cez obličky (15-30 %). Väzba sérových bielkovín je približne 30 %. Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný ani metabolizovaný, prechádza črevami do hrubého čreva. Koncentrácie tiamulínu v hrubom čreve boli odhatnuté na 3,41 μg/ml po podaní tiamulín hydrogenfumarátu pri dávke 8,8 mg/kg živej hmotnosti.

Kura domáca

U kury sa tiamulín hydrogenfumarát po perorálnom podaní dobre vstrebáva (70-95 %) a dosahuje maximálne koncentrácie v priebehu 2 až 4 hodín (Tmax 2,85 hodiny). Po podaní jednorazovej dávky 50 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti bola hodnota Cmax v sére získaná mikrobiologickým stanovením 4,02 μg/ml a po dávke 25 mg/kg bola 1,86 μg/ml. V pitnej vode koncentrácia tiamulín hydrogénfumarátu v koncentrácii 250 ppm (0,025 %) poskytla kolísavú hladinu v sére v priebehu 48-hodinového liečebného obdobia 0,78 μg/ml (rozmedzie 1,4-0,45 μg/ml) a pri 125 ppm (0,0125 %) 0,38 μg/ml (rozmedzie 0,65-0,2 μg/ ml) u 8-týždňových kurčiat. Väzba sérových bielkovín bola približne 45 %. V tele sa široko distribuuje a ukázalo sa, že sa sústreďuje v pečeni a obličkách (miesto vylučovania) a v pľúcach (30-násobok sérovej hladiny). Vylučovanie je hlavne prostredníctvom žlče (55-65 %) a obličkami (15-30 %) hlavne v podobe mikrobiologicky neaktívnych metabolitov a je dostatočne rýchle, 99 % dávky do 48 hodín.

Morky

V prípade moriek sú sérové hladiny tiamulín hydrogénfumarátu nižšie s dávkou 50 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnostije Cmax 3,02 μg/ml v sére, a po dávke  25 mg/kg sa rovná 1,46 μg/ml. Tieto hodnoty boli dosiahnuté približne 2 až 4 hodiny po podaní dávky. U chovaných jedincov pri 0,025 % tiamulín hydrogenfumarátu bola priemerná sérová hladina 0,36 μg/ml (rozmedzie 0,22 - 0,5 μg/ml). Väzba sérových bielkovín bola približne 50%.

**5.3 Vplyv na životné prostredie**

Tiamulín je v pôde veľmi perzistentný.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Metylparahydroxybenzoát (E218)

Propylparahydroxybenzoát

Monohydrát kyseliny citrónovej

Dihydrát fosforečnanu disodného

Etanol 96 %

Čistená voda

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela nepriehľadná fľaša z vysokohustotného polyetylénu s objemom 1 liter s priehľadnou odstupňovanou stupnicou uzavretá bielym nepriehľadným uzáverom z vysokohustotného polyetylénu.

Biela nepriehľadná nádoba z vysokohustotného polyetylénu s objemom 5 litrov uzavretá bielym nepriehľadným šróbovacim uzáverom z vysokohustotného polyetylénu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/036/DC/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21/06/2018

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE****Vonkajšia strana útržku otvorenej písomnej informácie pre používateľov****1-LITROVÁ FĽAŠA / 5-LITROVÁ NÁDOBA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

Tiamulín hydrogenfumarát

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tiamulín hydrogenfumarát 125,0 mg

zodpovedá 101,2 mg tiamulínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Roztok na použitie v pitnej vode

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 liter, 5 litrov

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané, kura domáca (kuričky, chovné sliepky, nosnice) a morky (chovné jedince, nosnice).

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: \_\_/\_\_/\_\_

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/036/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tialín 125 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

Tiamulín hydrogenfumarát

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

1 ml roztoku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tiamulín hydrogenfumarát 125,0 mg

zodpovedá 101,2 mg tiamulínu

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E218) 0,9 mg

Propylparahydroxybenzoát 0,1 mg

Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Ošípané

* Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou na tiamulín.
* Liečba spirochetózy pľúc ošípaných (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli* citlivou na tiamulín.
* Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis* citlivou na tiamulín.
* Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.
* Liečba pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v stáde.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiratórneho ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae* citlivou na tiamulín.

Pred použitím lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v kŕdli.

Morky

Liečba a metafylaxia infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými na tiamulín.

Pred použitím lieku by mala byť stanovená prítomnosť ochorenia v kŕdli.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u ošípaných a vtákov, ktoré by mohli dostávať lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas alebo najmenej sedem dní pred alebo sedem dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Informácie o interakcii medzi tiamulínom a ionofórmi nájdete v časti 12.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) sa môže u ošípaných vyskytnúť erytém alebo mierny edém kože po použití tiamulín hydrogenfumarátu. Môže dôjsť k apatii a úhynu.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané, kura domáca (kuričky, chovné sliepky, nosnice) a morky (chovné jedince, nosnice).

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Použitie v pitnej vode.

Liek sa má podávať s použitím vhodne kalibrovaného zariadenia.

Usmernenia na prípravu roztokov:

V prípade medikovania veľkých objemov vody najprv pripravte koncentrovaný roztok a potom zrieďte na požadovanú konečnú koncentráciu.Liek je rozpustný a stabilný od nízkej koncentrácie až po maximálnu koncentráciu lieku 500 ml/l (zriedenie 1:1) vo vode s teplotou minimálne 4 °C.

Každý deň je potrebné pripraviť čerstvý roztok pitnej vody medikovanej tiamulínom. Akúkoľvek medikovanú pitnú vodu zostávajúcu od predchádzajúceho dňa zlikvidujte.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, je potrebné stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí byť koncentrácia tiamulínu zodpovedajúcim spôsobom upravená.

Uistite sa, že zvieratá nemajú prístup k nemedikovanej vode počas obdobia, kedy je podávaná medikovaná voda.

Po ukončení liečebného obdobia musí byť systém zásobovania vodou vhodným spôsobom vyčistený, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických množstiev účinnej látky.

Dávku lieku, ktorý sa má začleniť, je potrebné stanoviť podľa tohto vzorca:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (ml lieku na kg živej hmotnosti za deň) | X | Priemerná živá hmotnosť (kg) zvierat, ktoré sa majú liečiť | = \_\_\_ ml lieku na liter pitnej vody |
| Priemerná denná spotreba vody (litre) na zviera denne |

Ošípané

- na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériou *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu spirochetózy (kolitída) spôsobenej baktériou *Brachyspira pilosicoli*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.

- na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériou *Lawsonia intracellularis*.

Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej baktériou *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériou *Pasteurella multocida* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- na liečbu pleuropneumónie spôsobenej baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na tiamulín.

Dávka je 20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiratórneho ochorenia spôsobeného baktériou *Mycoplasma gallisepticum* a airsakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobených baktériou *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,2 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Na liečbu a metafylaxiu infekčnej sinusitídy a airsakulitídy spôsobených baktériami *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,32 ml roztoku)/kg živej hmotnosti podávaná denne počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Aby sa zabránilo interakciám medzi ionofórmi a tiamulínom, veterinárny lekár a farmár by mali skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

V prípade kury domácej a moriek s cieľom zabrániť interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmi monenzín, narazín a salinomycín a tiamulín je potrebné upozorniť miešareň, ktorá dodáva krmivá pre vtáky, že sa bude používať tiamulín a že tieto antikokcidiálne látky sa nesmú zaradiť do krmív alebo kontaminovať krmivo.

Ak existuje akékoľvek podozrenie, že sa môže vyskytnúť kontaminácia krmiva, musí byť pred použitím krmivo testované na ionofóry.

Ak dôjde k interakcii, ihneď zastavte medikáciu tiamulínom a nahraďte čerstvou pitnou vodou. Odstráňte kontaminované krmivo čo najskôr a nahraďte ho krmivom, ktoré neobsahuje ionofóry nekompatibilné s tiamulínom.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,07 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogenfumarátu (zodpovedá 0,16 ml roztoku)/kg živej hmotnosti)

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ošípané so zníženým príjmom vody a/alebo vo vyčerpanom stave sa majú liečiť parenterálne.

Príjem vody u vtákov sa musí počas liečby monitorovať v častých intervaloch, najmä v horúcom počasí, pretože pri podávaní tiamulínu môže byť znížený príjem vody. Zdá sa, že tento účinok závisí od koncentrácie a zdá sa, že nemá nepriaznivý vplyv na celkový výkon vtákov alebo na účinnosť veterinárneho lieku. U kury domácej, 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 4 litroch vody môže znížiť príjem približne o 10% a 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch vody o 15%. V prípade moriek je tento účinok výraznejší, pričom sa pozoruje približne 20% zníženie, a preto sa neodporúča prekročiť koncentráciu 500 mg tiamulín hydrogenfumarátu v 2 litroch pitnej vody.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené na stanovení citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z lokálnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. V niektorých európskych regiónoch zvyšujúci sa podiel izolátov *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických prípadov vykazuje výrazne zníženú citlivosť *in vitro* na tiamulín. Nevhodné použitie veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tiamulín.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento liek môže spôsobiť podráždenie pokožky a očí. Pri miešaní je potrebné zabrániť priamemu kontaktu s pokožkou a očami nosením nepriepustných gumových rukavíc a ochranných okuliarov.

V prípade náhodného kontaktu s očami dôkladne vypláchnite oči čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Znečistené oblečenie je potrebné vyzliecť a okamžite umyť pokožku od prípadných kvapiek.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať u ošípaných počas gravidity a laktácie.

Znáška:

Môže sa používať nosníc a chovných sliepok a moriek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Ukázalo sa, že tiamulín interaguje s ionofórmi, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, a môže mať za následok príznaky nerozoznateľné od toxikózy spôsobenej ionofórmi. Zvieratá by nemali dostávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas alebo najmenej 7 dní pred alebo po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnej depresii rastu, ataxii, paralýze alebo smrti.

Ak sa objavia príznaky interakcie, okamžite zastavte podanie pitnej vody medikovanej tiamulínom, ako aj podanie krmiva obsahujúcehoionofóry. Krmivo je potrebné odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom neobsahujúcim antikokcidiálne látky monenzín, salinomycín alebo narazín.

Zdá sa, že súčasné použitie tiamulínu a divalentných ionofórových antikokcidiálnych látok lasalocid a semduramicín nespôsobuje žiadnu interakciu, avšak súbežné použitie maduramicínu môže viesť ku miernemu až stredne silnému zníženiu rastu u kurčiat. Situácia je prechodná a k zotaveniu normálne dochádza v priebehu 3 – 5 dní po ukončení liečby tiamulínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti u ošípaných spôsobili hyperpnoe a abdominálny diskomfort. Pri 150 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti neboli zaznamenané žiadne účinky na centrálny nervový systém s výnimkou trankvilizácie. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogenfumarátu/kg živej hmotnosti podávanej denne počas 14 dní sa vyskytlo prechodné slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Predpokladá sa, že tiamulín hydrogénfumarát má u ošípaných primeraný terapeutický index a minimálna smrteľná dávka nebola stanovená.

Pokiaľ ide o hydinu, existuje relatívne vysoký terapeutický index s tiamulín hydrogenfumarátom a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za slabú najmä vzhľadom na príjem vody, a tým sa aj príjem tiamulín hydrogénfumarátu zníži v prípade abnormálne vysokých koncentrácií. Hodnota LD50 je 1090 mg/kg živej hmotnosti pre kuru domácu a 840 mg/kg živej hmotnosti pre morky.

Klinické príznaky akútnej toxicity u kury domácej sú - vokalizácia, klonické kŕče a sedenie v laterálnej polohe a u moriek - klonické kŕče, laterálna alebo dorzálna poloha, slinenie a ptóza.

Ak dôjde k príznakom intoxikácie, ihneď odstráňte medikovanú vodu a nahraďte ju čerstvou vodou.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

08/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia: 1 liter a 5 litrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.