1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE (Vnitřní strana odtrhávací příbalové informace)**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tiamulinum 101,2 mg, odpovídá 125,0 mg tiamulini fumaras

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 0,9 mg

Propylparaben 0,1 mg

Ethanol 96% 100,0 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí (kuřice, chovné slepice, nosnice) a krůty (chovné krůty, nosnice).

4. Indikace pro použití

Prasata:

* Léčba dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými k tiamulinu.
* Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*, citlivými k tiamulinu.
* Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*, citlivými k tiamulinu.
* Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu.
* Léčba pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma synoviae*, citlivými k tiamulinu.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

Krůty:

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými k tiamulinu.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u prasat a drůbeže, kteří by mohli dostávat veterinární léčivé přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin během léčby nebo 7 dnů před a 7 dnů po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu nebo úhynu.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod “Zvláštní upozornění“, pro informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Prasata se sníženým příjmem vody a/nebo v oslabené kondici je nutné léčit parenterálně.

Příjem vody u drůbeže je nutné během léčby sledovat v častých intervalech, zvláště v horkém počasí, protože příjem vody se může během podávání tiamulinu snížit. To se projevuje jako účinek závislý na koncentraci a nezdá se, že má jakýkoliv nežádoucí účinek na celkové chování ptáků nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. U kura domácího, 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu ve 4 litrech vody může snižovat její příjem přibližně o 10 % a 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu ve 2 litrech vody o 15 %. U krůt je tento účinek výraznější s pozorovaným snížením o přibližně 20 %, a proto se doporučuje nepřekračovat koncentraci 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu ve 2 litrech pitné vody.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. V některých evropských regionech, zvyšující se podíl izolátů *Brachyspira hyodysenteriae* z klinických případů prokazuje významné snížení citlivosti *in vitro* k tiamulinu. Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Při míchání zabaňte přímému kontaktu s kůží a vniknutí do očí použitím nepropustných gumových rukavic a bezpečnostních brýlí.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Znečištěný oděv odstraňte a potřísněnou kůži ihned umyjte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Nosnice:

Lze použít u nosnic a chovných slepic a krůt.

Interakce s  jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Ukázalo se, že tiamulin interaguje s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Zvířata by neměla dostávat veterinární léčivé přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během léčby nebo 7 dnů před a 7 dnů po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu, ataxii, paralýze nebo úhynu.

Pokud se objeví příznaky interakce, ukončete ihned podávání jak pitné vody s obsahem tiamulinu, tak také podávání krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo je zapotřebí odstranit a nahradit čerstvým krmivem, které neobsahuje antikokcidika monensin, salinomycin nebo narasin.

Ukazuje se, že souběžné použití tiamulinu a divalentních inonoforových antikokcidik lasalocidu a semduramicinu žádnou interakci nezpůsobuje, avšak souběžné použití maduramicinu může způsobit slabé až středně závažné potlačení růstu u kura domácího. Jedná se o přechodnou situaci a k zotavení obvykle dochází během 3 až 5 dnů po vysazení léčby tiamulinem.

Předávkování:

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti u prasat způsobily hyperpnoe a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné vlivy na CNS kromě útlumu. Při dávce 55 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti podávané po dobu 14 dnů se objevilo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Předpokládá se, že tiamulin hydrogenfumarát má odpovídající terapeutický index u prasat a minimální letální dávka nebyla dosud stanovena.

Pokud jde o drůbež, tiamulin hydrogenfumarát má poměrně vysoký terapeutický index a pravděpodobnost předávkování se považuje za velice slabou, protože přívod vody a tím přívod tiamulin hydrogenfumarátu se snižuje, pokud jsou podávány abnormálně vysoké koncentrace. LD50 je 1090 mg/kg živé hmotnosti u kura domácího a 840 mg/kg živé hmotnosti u krůt.

Klinickými příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou – vokalizace, klonické křeče a laterální poloha, u krůt – klonické křeče, laterální nebo dorzální poloha, slinění a ptóza.

Pokud se známky intoxikace objeví, neprodleně odstraňte vodu s obsahem léčiva a nahraďte ji vodou čerstvou.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |
| --- |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): erytém (zarudnutí), kožní edém (otok) |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): úhyn |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): apatie |

Kur domácí a krůty:

Žádné známé.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat pomocí vhodného a kalibrovaného zařízení.

Pokyn pro přípravu roztoků veterinárního léčivého přípravku:

Při medikaci velkých objemů vody připravte nejprve koncentrovaný roztok a pak jej nařeďte na požadovanou finální koncentraci.

Veterinární léčivý přípravek je rozpustný a stabilní od nízké koncentrace až po maximální koncentraci přípravku 500 ml/l (ředění 1:2) ve vodě o teplotě nejméně 4°C.

Roztoky pitné vody s obsahem tiamulinu je nutné připravit každý den čerstvé. Veškerou pitnou vodu s obsahem léčiva, která zbyla z předchozího dne, je zapotřebí zlikvidovat.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci tiamulinu.

Ujistěte se, že zvířata nemají v období podávání vody s obsahem léčiva přístup k vodě bez obsahu léčiva.

Po ukončení medikace je nutné důkladně vyčistit napájecí systém, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_\_\_ ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den |

Prasata:

i) Pro léčbu dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo době trvání onemocnění.

ii) Pro léčbu spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*.

Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo době trvání onemocnění.

iii) Pro léčbu proliferativní enteropatie u prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*.

Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 5 po sobě jdoucích dnů.

iv) Pro léčbu a metafylaxi enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu.

Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

v) Pro léčbu pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu.

Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí:

Pro léčbu a metafylaxi chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané zárodky *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,2 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Krůty:

Pro léčbu a metafylaxi infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,32 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

9. Informace o správném podávání

Aby se zabránilo interakcím mezi ionofory a tiamulinem, měli by veterinární lékař a chovatel zkontrolovat, zda etiketa krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin.

V případě kura domácího a krůt v zájmu zabránění interakcím mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem je nutné upozornit míchárnu dodávající krmivo pro drůbež, že bude použit tiamulin a že tato antikokcidika nelze do krmiva přidávat nebo jimi krmivo kontaminovat.

V případě, že existuje jakékoliv podezření na případnou kontaminaci krmiva, krmivo před použitím na přítomnost ionoforů otestujte.

Pokud se objeví známky interakce, medikaci tiamulinem okamžitě ukončete a nahraďte ji čerstvou pitnou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte jej krmivem neobsahujícím ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

10. Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: 2 dny (8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,07 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

Maso: 4 dny (20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,16 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

Kur domácí:

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty:

Maso: 6 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/052/18-C

Bílá neprůhledná 1l lahev z vysokohustotního polyethylenu s průhlednou stupnicí, uzavřená bílým neprůhledným šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.

Bílá neprůhledná 5l nádoba z vysokohustotního polyethylenu, uzavřená bílým neprůhledným šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Srpen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Tel: +31/(0)348-563434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

17. Další informace

**Environmentální vlastnosti**

Tiamulin je velmi perzistentní v půdách.