

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ В ДОЗОВА ЕДИНИЦА В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА

Страна членка/ЕЕА	Притежател на лиценза за употреба	Свободно избрано име	Фармацевтич а форма	Концентрация	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Премикс	100 g/kg	Свине	Перорално
Австрия	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Премикс	20 g/kg	Свине	Перорално
Австрия	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Премикс	20 g/kg	Свине	Перорално
Белгия	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално
Кипър	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално
Република Чехия	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Премикс	100 mg/g	Свине Пилета Пуйки	Перорално

Република Чехия	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Премикс	20 mg/g	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Франция	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Премикс	16,2 mg/g	Свине Пуйки Пилета	Перорално
Франция	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Премикс	6,5 mg/g	Зайци Свине	Перорално
Германия	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Премикс	100 g/kg	Свине	Перорално
Гърция	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Премикс	20 mg/g	Свине	Перорално
Гърция	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално
Унгария	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално

Ирландия	Novartis Animal Health Inc., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Премикс	20 mg/g	Свине	Перорално
Ирландия	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Премикс	800 mg/g	Свине	Перорално
Италия	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Премикс	100 mg/g	Свине Пилета	Перорално
Италия	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално
Латвия	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално
Литва	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално

Португалия	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g Premix	Премикс	20 g/kg	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Португалия	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Премикс	100 g/kg	Свине Пилета Пуйки Зайци	Перорално
Португалия	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Премикс	100 g/kg	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Полша	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално
Полша	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Премикс	20 mg/g	Свине	Перорално

Румъния	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Премикс	100 mg/g	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Румъния	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Премикс	800 g/100 kg	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Словакия	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Премикс	100 mg/g	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Словакия	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Премикс	20 mg/g	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Испания	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Премикс	100 g/kg	Свине Пилета Пуйки Зайци	Перорално
Испания	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Премикс	20 g/kg	Свине Зайци	Перорално

Испания	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Премикс	100 g/kg	Свине Пилета Пуйки	Перорално
Швеция	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 København Ö DENMARK	Denagard vet.	Премикс	20 mg/g	Свине	Перорално
Холандия	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Премикс	100 g/kg	Свине	Перорално
Холандия	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Премикс	20 g/kg	Свине	Перорално
Обединеното кралство	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	Denagard 2% w/w	Премикс	2 mg/g	Свине	Перорално

Обединеното кралство	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	Denagard 80% w/w	Премикс	80 mg/g	Свине	Перорално
Обединеното кралство	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM	Denagard 10% w/w	Премикс	100 mg/g	Свине	Перорално

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЕТИКЕТА

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА TIAMUTIN PREMIX И СРОДНИ НАИМЕНОВАНИЯ (вж. Приложение I)

1. Въведение

Премиксите с тиамулин се предлагат в 20 европейски държави-членки под различни търговски наименования (вж. Приложение I). Одобрените премиксни форми са на основата на тиамулин хидроген фумарат в концентрация:

- 0,8%,
- 2%,
- 10% и
- 80%.

Във Франция регистрираният премикс от 0,65% е на тиамулин основа, еквивалентен на премикс, съдържащ 0,8% тиамулин хидроген фумарат, а регистрираният 1,62% премикс – за тиамулин основа, еквивалентен на премикс, съдържащ 2,0% тиамулин хидроген фумарат.

Видовете животни, за които е предназначен, са:

- Прасета
- Пилета
- Пуйки
- Зайци

Някои концентрации на премиксните форми не са одобрени понастоящем в тези държави-членки при определени видове животни, например 0,8% концентрация не е разрешена за пилета и пуйки, а 80% концентрация не е разрешена за зайци.

Поради различия в националните решения, взети от държавите-членки относно издаването на лиценз за употреба за тези продукти, CVMP е сезиран по въпроса съгласно член 34, параграф 1 на Директива 2001/82/ЕО с цел разрешаване на различията между одобрената на национално ниво кратка характеристика на продукта (КХП) в рамките на Европейския съюз.

Основните точки на несъответствие в съществуващите КХП са:

1. Терапевтични показания;
2. Доза и начин на приложение;
3. Карентен срок (карентни срокове).

2. Обсъждане

Притежателите на лиценз за употреба трябва:

1. да представят изчерпателен списък с различията между КХП на продуктите, одобрени в държавите-членки;
2. да преразгледат всички точки на КХП и да предложат подходящи промени в текста, където има несъответствия, както и да предложат съгласувана информация за продукта (КХП и етикета), като вземат предвид най-новите насоки;
3. да предоставят налични приложими данни в подкрепа на предложената хармонизирана информация за продукта във връзка с несъответствията, посочени по-горе.

Относно хармонизирането на показанията и въз основа на предоставените данни за ефикасността, се приема, че показанията трябва да бъдат хармонизирани, както следва:

Прасета:

Приета е употребата на тиамутин премикс и сродни наименования за лечение и превенция на дизентерия при свинете, лечение на колонова спирохетоза при свинете (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *L. Intracellularis*, и лечение на ензоотична пневмония, причинена от *M. hyopneumoniae*.

Не е прието показанието относно употребата на тиамутин премикс и сродни наименования за превенция на ензоотична пневмония, причинена от *M. hyopneumoniae* при прасета. Въз основа на представената информация, употребата на тиамулин за превенция на ензоотична пневмония не е оправдана. Това няма да бъде в съответствие с препоръките за отговорна употреба (виж например Кодекса на практиката за намаляване и ограничаване на антимикробната резистентност (CAC/RCP 61-2005), насоките на Световната организация за

здравеопазване на животните (OIE) за отговорно и разумно използване на антимикробни средства във ветеринарната медицина, както и Федерацията на ветеринарите в Европа: Антибиотична резистентност и разумна употреба на антибиотици във ветеринарната медицина) за използване на антибиотици превантивно, освен ако не е налице пряка полза от гледна точка на понижено ниво на клиничните инфекции и/или намаляване разпространението на инфекцията в стадото. По-конкретно, въпреки че появата на антимикробната резистентност срещу *M. hyopneumoniae* не изглежда да е непосредствена заплаха, е необходимо да се вземе под внимание резистентност и срещу други микроби, присъстващи в стадата от свине, като например *B. hyodysenteriae*.

Пилета (бройлери, ярки за подмяна, кокошки носачки и кокошки за разплод):

Приета е употребата на тиамутин премикс и сродни наименования за лечение и превенция на хронично респираторно заболяване (CRD), причинено от *M. gallisepticum*, както и на аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *M. synoviae*.

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод):

Приета е употребата на тиамутин премикс и сродни наименования за лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. Meleagridis*.

Зайци:

Приета е употребата на тиамутин премикс и сродни наименования за лечение и превенция на епизоотичен ентероколит при зайци (ERE) във ферми с клинични признаци на епизоотичен ентероколит при зайци в предходния цикъл на уговяване, като част от програмата, включително и мерки, насочени към премахване или контрол на инфекцията във фермата.

Разликата в дозировката между одобрената на национално ниво кратка характеристика на продукта (КХП) означава, че е необходимо въпросът да бъде разгледан също в настоящата процедура по сезиране. За всяко одобрено показание и въз основа на предоставените данни е прието да се хармонизира количеството, което се прилага за всяко показание, както е показано в таблиците по-долу.

По отношение на карентните срокове са взети предвид много големите различия в одобрените понастоящем карентни срокове (напр. от 1 ден до 20 дни при прасета, от 3 до 8 дни при пилета и пуйки, 0 дни при зайци).

По изключение, в този случай CVMP приема различните карентни срокове, предложени при прасета за превенция и лечение, поради различните предложени дозировки и въз основа на данните, предоставени от притежателите на лиценз за употреба.

Заключение: След като разглежда основанията за сезиране и отговорите, предоставени от притежателите на лиценз за употреба, CVMP заключава следното:

Терапевтични показания, доза и начин на приложение

Прасета

Лечение на дизентерия при свинете, причинена от *B. hyodysenteriae*, лечение на колонова спирохетоза при свинете (колит), причинени от *B. pilosicoli*

Дозировка: 5-10 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно, приложени за 7 до 10 последователни дни. Дозировката обикновено се постига чрез входно ниво от 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовия фураж, при условие че приемът на фураж не се променя.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
8,0	12,5 – 25,0 kg
20,0	5,0 – 10,0 kg
100,0	1,0 – 2,0 kg
800,0	0,125 – 0,25 kg

Превенция на дизентерия при свинете, причинена от *B. hyodysenteriae*

Дозировка: 2,0 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно. Дозировката обикновено се постига чрез входно ниво от 40 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовия

фураж, при условие че приемът на фураж не се променя. Превантивно лечение с тиамулин следва да се прилага за 2–4 седмици.

Превантивното лечение с тиамулин трябва да се започне само след потвърдено заразяване с *B. Hyodysenteriae*, а в последствие, като част от програма, включваща мерки, насочени към премахване или контрол на инфекцията в стадото.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *L. intracellularis*
Дозировка: 7,5 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно, приложени за 10–14 последователни дни. Дозировката обикновено се постига чрез входно ниво от 150 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовия фураж, при условие че приемът на фураж не се променя.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

Лечение на ензоотична пневмония, причинена от *M. hyopneumoniae*
Дозировка: 5,0–10 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно, приложени за 7 до 10 последователни дни. Дозировката обикновено се постига чрез входно ниво от 100–200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовия фураж, при условие че приемът на фураж не се променя.

Вторична инфекция, причинена от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфично лечение.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
8,0	12,5 – 25,0 kg
20,0	5,0 – 10,0 kg
100,0	1,0 – 2,0 kg
800,0	0,125 – 0,25 kg

Пилета (бройлери, ярки за подмяна, кокошки носачки и кокошки за разплод)

Лечение и превенция на хронично респираторно заболяване (CRD), причинено от *M. gallisepticum*, както и аеросакүлит и инфекциозен синовит, причинени от *M. synoviae*.
Дозировка – лечение и превенция: 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно за период от 3 до 5 последователни дни. Обикновено се постига чрез входно ниво от 250–500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовия фураж, при условие че приемът на фураж не се променя. В повечето случаи са необходими входящи нива в по-високия интервал, за да се избегне недостатъчно дозиране. При бързоразвиващи се птици, например пилета бройлери през първите 2–4 седмици от живота, входните нива в по-ниския интервал може да са достатъчни.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*.

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно за период от 3 до 5 последователни дни. Обикновено се постига чрез входно ниво от 250–500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовия фураж, при условие че приемът на фураж не се променя. В повечето случаи са необходими входящи нива в по-високия интервал, за да се избегне недостатъчно дозиране. При бързоразвиващи се птици, например млади пуйки през първите 2–4 седмици от живота, входните нива в по-ниския интервал може да са достатъчни.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Превантивно лечение с тиамулин трябва да се започне само след потвърдено заразяване с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и впоследствие като помощно средство в превантивната стратегия за намаляване на клиничните симптоми и смъртността от респираторни заболявания в стада, където инфекцията в яйцето е вероятна, тъй като за заболяването е известно, че съществува в поколението на родителите. Превантивната стратегия трябва да включва усилия за премахване на инфекцията от поколението на родителите.

Зайци

Лечение и превенция на епизоотичен ентероколит при зайци (ERE) във ферми с клинични признаци на епизоотичен ентероколит при зайци в предходния цикъл на угодяване, като част от програмата, включително мерки, насочени към премахване или контрол на инфекцията във фермата.

Дозировка: 3 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесно тегло дневно. Дозировката обикновено се постига чрез входно ниво от 40–200 ppm тиамин хидроген фумарат в готовия фураж, при условие че приемът на фураж не се променя. Лечение трябва да се прилага до 2–3 дни след отшумяване на клиничните симптоми. Превенция трябва да се прилага по време на 3–4 седмици след първата седмица след отбиването.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) за една премиксна форма	Количество премиксна форма за един тон фураж
8,0	12.5 – 25.0 kg
20,0	5,0 – 10,0 kg
100,0	1,0 – 2,0 kg

Карентен срок (карежни срокове)

Прасета

Превенция (при 2,0 mg/kg телесно тегло): Месо и вътрешни органи: 1 ден

Лечение (при 5-10 mg/kg телесно тегло): Месо и вътрешни органи: 6 дни

Пилета

Месо и вътрешни органи: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Зайци

Месо и вътрешни органи: 0 дни

По изключение в този случай CVMP приема различните карентни срокове, предложени при прасета за превенция и лечение, поради различните предложени дозировки и въз основа на данните, предоставени от притежателите на лиценз за употреба.

ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА И ЕТИКЕТА

Като се има предвид, че:

- CVMP счита, че терапевтичните показания трябва да бъдат хармонизирани за всеки вид животни, но че показанието за тиамулин, който трябва да се използва за превенция на ензоотична пневмония, не може да бъде прието въз основа на представените данни;

- CVMP счита, че дозата и начинът на приложение трябва да бъдат хармонизирани за всеки вид животни;

- CVMP счита, че карентните срокове трябва да бъдат хармонизирани за всеки вид животни, както следва: Прасета:

Превенция (при 2,0 mg/kg телесно тегло); Месо и вътрешни органи: 1 ден

Лечение (при 5 – 10 mg/kg телесно тегло); Месо и вътрешни органи: 6 дни

Пилета

Месо и вътрешни органи: 1 ден Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 4 дни

Зайци

Месо и вътрешни органи: 0 дни.

По изключение в този случай CVMP приема различните карентни срокове, предложени при прасета за превенция и лечение, поради различните предложени дозировки и въз основа на данните, предоставени от притежателите на лиценз за употреба;

- CVMP счита, че кратката характеристика на продукта следва да бъде хармонизирана в рамките на настоящата процедура по сезиране, а също така отбелязва, че някои концентрации на премиксните форми не са одобрени понастоящем в държавите-членки при някои видове животни, например 0,8% концентрация не е разрешена при пилета и пуйки, 80% концентрация не е разрешена при зайци;

CVMP препоръчва изменението на лицензите за употреба, за които кратката характеристика на продукта и етикета са посочени в Приложение III за Tiamutin премикс и сродни наименования (вж. Приложение I).

Следва да се отбележи, че концентрацията от 0,65%, одобрена понастоящем във Франция, се покрива с 0,8% премикс КХП/етикет (0,65% тиамулин основа е еквивалентен на 0,8% тиамулин хидроген фумарат), а концентрацията от 1,62%, одобрена понастоящем във Франция, се покрива от 2% премикс КХП/етикет (1,62% тиамулин основа е еквивалентен на 2% тиамулин хидроген фумарат).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

Премикс за медикаментозни храни за свине и зайци

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tiamulin hydrogen fumarate - 8 mg/g

За случая на 0,65% премикс, разрешен във Франция, това се отнася за tiamulin base еквивалент на премикс, съдържащ 0,8% tiamulin hydrogen fumarate, и по този начин се покрива от 0,8% Premix SPC/label.

Помощни вещества: За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни

Свиня

Заек

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Свине

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Зайци

За лечение и превенция на епизоотичен ентероколит при зайци (ERE)

4.3 Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Виж раздел 4.8 за информация относно взаимодействието между tiamulin и йонофори.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В случай на намалено приемане на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Виж раздел 4.8 за информация за взаимодействието между tiamulin и йонофори.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката за употреба или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при зайци по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ВПМ и други форми на взаимодействие

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и narasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или narasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства monensin, salinomycin или narasin.

4.9 Доза и начин на приложение

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \frac{\text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)}}{\text{дневен прием на храна (kg)}}$

За гарантиране на правилното дозиране, телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	12,5 – 25,0 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозиране: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	5,0 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозиране: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	18,75 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	12,5 - 25,0 kg

Зайци

Лечението на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE) и превенция на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишен цикъл на охранване като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията във фермата.

Дозиране: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да продължи 2 - 3 дни след отзвучаване клиничните признаци. Превенцията трябва да се прилага по време на 3 - 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	5,0 kg

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kgbw): 6 дни

Зайци

Месо и субпродукти: 0 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба

ATCvet код: QJ 01 XQ 01

5.1 Фармакодинамични свойства

Tiamulin е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, отнасящ се към групата на плевромутилиновите антибиотици, който действа на рибозомно ниво, инхибирайки синтеза на бактериални протеини.

Tiamulin е показал *in-vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma* spp.

Tiamulin е бактериостатичен при терапевтични концентрации и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, и възможно на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. Вероятно по такъв начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност при *Brachyspira* spp спрямо групата на плевромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично значимата резистентност към tiamulin изисква комбиниране на мутации около свързващия участък на tiamulin. Резистентността към tiamulin може да бъде свързана с намалената чувствителност към други плевромутилови антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Свине

Tiamulin у свинете се абсорбира добре (над 90%) след перорално приемане и се разпределя добре по тялото. След единична перорална доза от 10 mg и при 25 mg tiamulin/kg bwt, C_{max} е била 1,03 µg/ml и 1,82 µg/ml съответно чрез образец за микробиологични тестове, при T_{max} от 2 часа и в двата случая. Било е доказано, че Tiamulin се концентрира в белия дроб, в целевата тъкан и също така в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70 - 85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15 - 30%). Tiamulin, който не е бил абсорбиран или метаболизиран, преминава към червата и достига дебелото черво, където се концентрира.

Зайци

Няма налични фармакокинетични данни за зайците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Да се попълва за всяка националност

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Да се попълва за всяка националност

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се попълва за всяка националност

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Да се попълва за всяка националност

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Неизползваните продукти или отпадъци да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Да се попълва за всяка националност

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Да се попълва за всяка националност

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

Премикс за медикаментозни храни за свине, домашни птици и зайци

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tiamulin hydrogen fumarate - 20 mg/g

В случая на 1,62% премикс, разрешен във Франция, това се отнася за tiamulin base еквивалент на премикс, съдържащ 2% tiamulin hydrogen fumarate, и по този начин се покрива от 2% Premix SPC/label.

Помощни вещества: За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни

Свиня

Домашни птици

- Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки/за разплод)

- Пуйки (пуйчета (млади птици) и за разплод)

Заек

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Свиня

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Пилета

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*

Пуйки

За лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*

Заек

За лечение и превенция на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE)

4.3 Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Виж раздел 4.8 за информация относно взаимодействието между tiamulin и йонофори.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В случай на намален прием на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Виж раздел 4.8 за информация за взаимодействието между tiamulin и йонофори.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непрopusкащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при носачки и за развъждане на пиленца и пуйки.

Може да се използва при зайци по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ВПМ и други форми на взаимодействие

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и narasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или narasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства monensin, salinomycin или narasin.

4.9 Доза и начин на приложение

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)} / \text{дневен прием на храна (kg)}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозирание: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	5,0 – 10,0 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозирание: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	2,0 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозирание: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	7,5 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозирание: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	5,0 – 10,0 kg

Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аерокулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозирание, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	12,5 – 25,0 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например пуйчета, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	12,5 – 25,0 kg

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Зайци

Лечението на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE) и превенция на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишен цикъл на охранване като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията във фермата

Дозировка: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да продължи 2 – 3 дни след отзвучаване клиничните признаци. Превенцията трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	2,0 kg

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Домашни птици: LD₅ за пилета е 1290 mg/kg, а за пуйки - 840 mg/kg телесно тегло.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане на страни. При пуйките признаците на остро отравяне включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, както и отделяне на слюнка и отпускане на клепачите.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозния фураж, заменете го с пресен фураж без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kgbwt): 6 дни

Пилета

Месо и субпродукти: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и субпродукти: 4 дни

Зайци

Месо и субпродукти: 0 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:

антибактериални за системна употреба

ATCvet код:

QJ 01 XQ 01

5.1 Фармакодинамични свойства

Tiamulin е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, отнасящ се към групата на плевромутилиновите антибиотици, който действа на рибозомно ниво, инхибирайки синтеза на бактериални протеини.

Tiamulin е показал *in-vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma* spp.

Tiamulin е бактериостатичен при терапевтични концентрации и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, и възможно на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. Вероятно по такъв начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност при *Brachyspira* spp спрямо групата на плевромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично-подходящата резистентност към tiamulin изисква комбиниране на мутации около свързващия участък на tiamulin. Резистентността към tiamulin може да бъде свързана с намалената чувствителност към други плевромутилови антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Свине

Tiamulin у свинете се абсорбира добре (над 90%) след перорално приемане и се разпределя добре по тялото. След единична перорална доза от 10 mg и при 25 mg tiamulin/kg bwt, C_{max} е била 1,03 µg/ml и 1,82 µg/ml съответно чрез образец за микробиологични тестове, при T_{max} от 2 часа и в двата случая. Било е доказано, че Tiamulin се концентрира в белия дроб, в целевата тъкан и също така в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70 - 85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15 - 30%). Tiamulin, който не е бил абсорбиран или метаболизиран, преминава към червата и достига дебелото черво, където се концентрира.

Пилета

Tiamulin се абсорбира добре при пилетата (70 - 95%) при перорално приемане.

Tiamulin се разпределя добре по тялото и е доказано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (зони на екскреция) и в белия дроб (30 пъти серумно ниво). Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката (55 - 65%) и бъбреците (15 - 30%) във вид на основни микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза, 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки

При пуйките серумните нива на tiamulin са както при пилетата. При птиците за разплод при 0,025% tiamulin средното серумно ниво е било 0,36 µg/ml (обхват 0,22 - 0,5 µg/ml).

Заек

Няма налични фармакокинетични данни за зайците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Да се попълва за всяка националност

6.2 Несъвместимости

Не са известни такива

6.3 Срок на годност

Да се попълва за всяка националност

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се попълва за всяка националност

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Да се попълва за всяка националност

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Неизползваните продукти или отпадъци да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Да се попълва за всяка националност

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Да се попълва за всяка националност

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

Премикс за медикаментозен фураж за свине, домашни птици и зайци

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tiamulin hydrogen fumarate - 100 mg/g

Помощни вещества: За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни

Свине

Домашни птици

- Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки/за разплод)

- Пуйки (пуйчета (млади птици) и за разплод)

Заяк

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Свиня

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Пилета

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*

Пуйки

За лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*

Заяк

За лечение и превенция на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE)

4.3 Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Виж раздел 4.8 за информация относно взаимодействието между tiamulin и йонофори.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В случай на намален прием на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Виж раздел 4.8 за информация за взаимодействието между tiamulin и йонофори.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при носачки и за развъждане на пиленца и пуйки.

Може да се използва при зайци по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ВПМ и други форми на взаимодействие

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и narasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или narasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства monensin, salinomycin или narasin.

4.9 Доза и начин на приложение

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване във фуража трябва да се основават на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)} / \text{дневен прием на храна (kg)}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	1,0 – 2,0 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозиране: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	0,4 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозиране: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	1,5 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	1,0 – 2,0 kg

Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аерокулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	2,5 – 5,0 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например пуйчета, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	2,5 – 5,0 kg

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Зайци

Лечението на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE) и превенция на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишен цикъл на охранване като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията във фермата

Дозировка: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да продължава 2 – 3 дни след отзвучаване клиничните признаци. Превенцията трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	0,4 kg

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Домашни птици: LD₅ за пилета е 1290 mg/kg, а за пуйки - 840 mg/kg телесно тегло.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане на страни. При пуйките признаците на остро отравяне включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, както и отделяне на слюнка и отпускане на клепачите.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kg bwt): 6 дни

Пилета

Месо и субпродукти: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и субпродукти: 4 дни

Зайци

Месо и субпродукти: 0 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:

антибактериални за системна употреба

ATCvet код:

QJ 01 XQ 01

5.1 Фармакодинамични свойства

Tiamulin е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, отнасящ се към групата на плевромутилиновите антибиотици, който действа на рибозомно ниво, инхибирайки синтеза на бактериални протеини.

Tiamulin е показал *in-vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma* spp.

Tiamulin е бактериостатичен при терапевтични концентрации и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, и възможно на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. Вероятно по този начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност при *Brachyspira* spp спрямо групата на плевромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично-подходящата резистентност към tiamulin изисква комбиниране на мутации около свързващия участък на tiamulin. Резистентността към tiamulin може да бъде свързана с намалената чувствителност към други плевромутилови антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Свиня

Tiamulin у свинете се абсорбира добре (над 90%) след перорално приемане, и се разпределя добре по тялото. След единична перорална доза от 10 mg и при 25 mg tiamulin/kg bwt, C_{max} е била 1,03 µg/ml и 1,82 µg/ml съответно чрез образец за микробиологични тестове, при T_{max} от 2 часа и в двата случая. Било е доказано, че Tiamulin се концентрира в белия дроб, в целевата тъкан и също така в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70 - 85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15 - 30%). Tiamulin, който не е бил абсорбиран или метаболизиран, преминава към червата и достига дебелото черво, където се концентрира.

Пилета

Tiamulin се абсорбира добре при пилетата (70 - 95%) при перорално приемане.

Tiamulin се разпределя добре по тялото и е доказано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (зони на екскреция) и в белия дроб (30 пъти серумно ниво). Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката (55 - 65%) и бъбреците (15 - 30%) във вид на основни микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза, 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки

При пуйките серумните нива на tiamulin са както при пилетата. При птиците за разплод при 0,025% tiamulin средното серумно ниво е било 0,36 µg/ml (обхват 0,22 - 0,5 µg/ml).

Заек

Няма налични фармакокинетични данни за зайците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Да се попълва за всяка националност

6.2 Несъвместимости

Не са известни такива

6.3 Срок на годност

Да се попълва за всяка националност

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се попълва за всяка националност

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Да се попълва за всяка националност

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Неизползваните продукти или отпадъци да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Да се попълва за всяка националност

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Да се попълва за всяка националност

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

Премикс за медикаментозни храни за свине и домашни птици

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tiamulin hydrogen fumarate - 800 mg/g

Помощни вещества: За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни

Свиня

Домашни птици

- Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки/за разплод)

- Пуйки (пуйчета (млади птици) и за разплод)

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Свиня

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Пилета

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*

Пуйки

За лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*

4.3 Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Виж раздел 4.8 за информация относно взаимодействието между tiamulin и йонофори.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В случай на намалено приемане на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се

основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Виж раздел 4.8 за информация за взаимодействието между tiamulin и йонофори.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

4.6 Сторични реакции (честота и важност)

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при носачки и за развъждане на пилеца и пуйки.

4.8 Взаимодействие с други ВПМ и други форми на взаимодействие

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и parasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или parasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства monensin, salinomycin или parasin.

4.9 Доза и начин на приложение

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)} / \text{дневен прием на храна (kg)}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозирание: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,05 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозирание: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,188 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозирание: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аеросакулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,313 – 0,625 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в

повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например пуйчета, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,313 – 0,625 kg

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията от родителското поколение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Домашни птици: LD₅ за пилета е 1290 mg/kg, а за пуйки - 840 mg/kg телесно тегло.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане на страни. При пуйките признаците на остро отравяне включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, както и отделяне на слюнка и отпускане на клепачите.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kgbw): 6 дни

Пилета

Месо и субпродукти: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и субпродукти: 4 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба
ATCvet код: QJ 01 XQ 01

5.1 Фармакодинамични свойства

Tiamulin е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, отнасящ се към групата на плевромутилиновите антибиотици, който действа на рибозомно ниво, инхибирайки синтеза на бактериални протеини.

Tiamulin е показал *in-vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma* spp.

Tiamulin е бактериостатичен при терапевтични концентрации и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, и възможно на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. Вероятно по този начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност в *Brachyspira* spp спрямо групата на плевромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично-подходящата резистентност към tiamulin изисква комбиниране на мутации

около свързващия участък на tiamulin. Резистентността към tiamulin може да бъде свързана с намалената чувствителност към други плевромугилинови антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Свиня

Tiamulin у свинете се абсорбира добре (над 90%) след перорално приемане, и се разпределя добре по тялото. След единична перорална доза от 10 mg и при 25 mg tiamulin/kg bwt, C_{max} е била 1,03 µg/ml и 1,82 µg/ml съответно чрез образец за микробиологични тестове, при T_{max} от 2 часа и в двата случая. Било е доказано, че Tiamulin се концентрира в белия дроб, в целевата тъкан и също така в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70 - 85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15 - 30%). Tiamulin, който не е бил абсорбиран или метаболизиран, преминава към червата и достига дебелото черво, където се концентрира.

Пилета

Tiamulin се абсорбира добре при пилетата (70 - 95%) при перорално приемане.

Tiamulin се разпределя добре по тялото и е доказано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (зони на екскреция) и в белия дроб (30 пъти серумно ниво). Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката (55 - 65%) и бъбреците (15 - 30%) във вид на основни микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза, 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки

При пуйките серумните нива на tiamulin са както при пилетата. При птиците за разплод при 0,025% tiamulin средното серумно ниво е било 0,36 µg/ml (обхват 0,22 - 0,5 µg/ml).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Да се попълва за всяка националност

6.2 Несъвместимости

Не са известни такива

6.3 Срок на годност

Да се попълва за всяка националност

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се попълва за всяка националност

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Да се попълва за всяка националност

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Неизползваните продукти или отпадъци да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Да се попълва за всяка националност

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Да се попълва за всяка националност

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Да се попълва за всяка националност

Забрана за продажба, доставка и/или употреба

Не е приложимо.

ЕТИКЕТ

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

8 mg/g премикс за медикаментозни храни за свине и зайци

Tiamulin hydrogen fumarate

В случая на 0,65% премикс, разрешен във Франция, това се отнася за tiamulin base еквивалент на премикс, съдържащ 0,8% tiamulin hydrogen fumarate, и по този начин се покрива от 0,8% Premix SPC/label.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Да се попълва за всяка националност

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Да се попълва за всяка националност

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свиня
Заек

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свиня
За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*
За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*
За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*
За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Заек
За лечение и превенция на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE)

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \frac{\text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)}}{\text{дневен прием на храна (kg)}}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	12,5 – 25,0 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозиране: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	5,0 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозиране: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	18,75 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	12,5 – 25,0 kg

Заек

Лечението на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE) и превенция на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишен цикъл на охранване като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията във фермата

Дозиране: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да продължава 2 - 3 дни след отзвучаване клиничните признаци. Превенцията трябва да се прилага по време на 3 - 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
8,0	5,0 kg

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kg bwt): 6 дни

Зайци

Месо и субпродукти: 0 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Предупреждения

В случай на намалено приемане на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Странични реакции

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при зайци по време на бременност и лактация.

Взаимодействия

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и narasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или narasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикокцидийните средства monensin, salinomycin или narasin.

Предозиране

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Предупреждения за оператора

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Да се попълва за всяка националност

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се попълва за всяка националност

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожавайте отпадъците в съответствие с местните изисквания.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за лечение на животни.

Трябва да се вземат предвид официалните указания за включването на премиксирани медикаменти в приготвените храни.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Реализира се на национално ниво}

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

{Реализира се на национално ниво}

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

{Реализира се на национално ниво}

18. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

19. СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

20 mg/g премикс за медикаментозни храни за свине, домашни птици и зайци

Tiamulin hydrogen fumarate

В случая на 1,62% премикс, разрешен във Франция, това се отнася за tiamulin base еквивалент на премикс, съдържащ 2% tiamulin hydrogen fumarate, и по този начин се покрива от 2% Premix SPC/label.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Да се попълва за всяка националност

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Да се попълва за всяка националност

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свиня

Домашни птици

- Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки/за разплод)

- Пуйки (пуйчета (млади птици) и за разплод)

Заяк

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свиня

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Пилета

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*

Пуйки

За лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*

Заяк

За лечение и превенция на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE)

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)} / \text{дневен прием на храна (kg)}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	5,0 – 10,0 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозиране: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	2,0 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозиране: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	7,5 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	5,0 – 10,0 kg

Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аеросакулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	12,5 – 25,0 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и въздушен сакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например пуйчета, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	12,5 – 25,0 kg

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Заек

Лечението на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE) и превенция на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишен цикъл на охранване като част от програмата, включваща мерки за ликвидирание или овладяване на инфекцията в стадото

Дозировка: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да продължава 2 – 3 дни след отзвучаване клиничните признаци. Превенцията трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
20,0	2,0 kg

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kg bwt): 6 дни

Пилета

Месо и субпродукти: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и субпродукти: 4 дни

Зайци
Месо и субпродукти: 0 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, parasin или salinomycin) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Предупреждения

В случай на намалено приемане на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Странични реакции

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при носачки и пилета и пуйки за разплод.

Може да се използва при зайци по време на бременност и лактация.

Взаимодействия

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и parasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или parasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства monensin, salinomycin или parasin.

Предозиране

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Домашни птици: LD₅ за пилета е 1290 mg/kg, а за пуйки - 840 mg/kg телесно тегло.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане на страни. При пуйките признаците на остро отравяне включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, както и отделяне на слюнка и отпускане на клепачите.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

Предупреждения за оператора

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Да се попълва за всяка националност

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се попълва за всяка националност

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожавайте отпадъците в съответствие с местните изисквания.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за лечение на животни.

Трябва да се вземат предвид официалните указания за включването на премиксирани медикаменти в приготвените храни.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Реализира се на национално ниво}

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

{Реализира се на национално ниво}

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

{Реализира се на национално ниво}

18. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

19. СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

100 mg/g премикс за медикаментозни храни за свине, домашни птици и зайци

Tiamulin hydrogen fumarate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Да се попълва за всяка националност

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Да се попълва за всяка националност

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свиня

Домашни птици

- Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки/за разплод)

- Пуйки (пуйчета (млади птици) и за разплод)

Заяк

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свиня

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Пилета

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*

Пуйки

За лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*

Заяк

За лечение и превенция на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE)

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основава на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \frac{\text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)}}{\text{дневен прием на храна (kg)}}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	1,0 – 2,0 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозиране: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	0,4 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозиране: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	1,5 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	1,0 – 2,0 kg

Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аеросакулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в

повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	2,5 – 5,0 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например пуйчета, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	2,5 – 5,0 kg

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекцията в яйцата, защото е известно, че заболяването в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Заек

Лечението на епизоотичен ентероколит у зайци (ERE) и превенция на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишен цикъл на охранване като част от програмата, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото

Дозировка: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да продължава 2 – 3 дни след отзвучаване клиничните признаци. Превенцията трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
100,0	0,4 kg

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kg bwt): 6 дни

Пилета

Месо и субпродукти: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и субпродукти: 4 дни

Зайци

Месо и субпродукти: 0 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Предупреждения

В случай на намалено приемане на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Странични реакции

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при носачки и пилета и пуйки за разплод.

Може да се използва при зайци по време на бременност и лактация.

Взаимодействия

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и narasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или narasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоксидийните средства monensin, salinomycin или narasin.

Предозиране

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Домашни птици: LD₅₀ за пилета е 1290 mg/kg, а за пуйки - 840 mg/kg телесно тегло.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане на страни. При пуйките признаците на остро отравяне включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, както и отделяне на слюнка и отпускане на клепачите.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

Предупреждения за оператора

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Да се попълва за всяка националност

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се попълва за всяка националност

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожавайте отпадъците в съответствие с местните изисквания.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за лечение на животни.

Трябва да се вземат предвид официалните указания за включването на премиксирани медикаменти в приготвените храни.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Реализира се на национално ниво}

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

{Реализира се на национално ниво}

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

{Реализира се на национално ниво}

18. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**19. СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ**

<ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА>

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Да се попълва за всяка националност

800 mg/g премикс за медикаментозни храни за свине и домашни птици

Tiamulin hydrogen fumarate

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Да се попълва за всяка националност

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозни храни

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Да се попълва за всяка националност

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свиня

Домашни птици

- Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки/за разплод)

- Пуйки (пуйчета (млади птици) и за разплод)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Свиня

За лечение и превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*

Пилета

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*

Пуйки

За лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* и *Mycoplasma synoviae*

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основава на: $\text{Ниво на включване (ppm)} = \frac{\text{мощност на дозата (mg/kg bwt)} \times \text{телесно тегло (kg)}}{\text{дневен прием на храна (kg)}}$

За гарантиране на правилното дозиране телесното тегло трябва да се определя възможно най-точно, за да не се допусне занижено дозиране.

Приемането на медикаментозна храна зависи от клиничното състояние на животните. За постигане на правилно дозиране, концентрацията на tiamulin hydrogen fumarate трябва да се коригира съобразно това.

Свине

Лечение на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на Porcine Colonic Spirochaetosis (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*

Дозиране: 5 - 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Превенция на дизентерия у свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*

Дозиране: 2,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с tiamulin трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,05 kg

Лечение на Porcine Proliferative Enteropathy (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*

Дозиране: 7,5 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,188 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Пилета (бройлери, ярки за замяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аеросакулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,313 – 0,625 kg

Пуйки (млади пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и превенция на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. meleagridis*

Дозировка – лечение и превенция: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесно тегло за ежедневно приложение в течение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне занижено дозиране, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например пуйчета, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество THF (mg/g) под формата на премикс	Количество премикс на един тон фураж
800,0	0,313 – 0,625 kg

Превантивно лечение с tiamulin трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum*, *M. synoviae* или *M. meleagridis* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна заболяване на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията от родителското поколение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине

Превенция (при 2,0 mg/kg bwt): 1 ден

Лечение (при 5 - 10 mg/kg bwt): 6 дни

Пилета

Месо и субпродукти: 1 ден

Яйца: 0 дни

Пуйки

Месо и субпродукти: 4 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (monensin, narasin или salinomycin) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Предупреждения

В случай на намалено приемане на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например, за инжектиране или воден разтвор.

Добра клинична практика е лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местна (регионална, на нивото на фермата) епидемиологична информация за чувствителността на действието на целевата бактерия.

Странични реакции

В редки случаи може да възникне зачервяване или лек оток на кожата при свине след прилагане на tiamulin.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при носачки и пилета и пуйки за разплод.

Взаимодействия

Било е доказано, че tiamulin взаимодейства с йонофори като monensin, salinomycin и narasin, което може да доведе до признаци, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи monensin, salinomycin или narasin по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с tiamulin. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикокцидийните средства monensin, salinomycin или narasin.

Предозиране

Свине: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесно тегло при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, давани в течение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Домашни птици: LD₅ за пилета е 1290 mg/kg, а за пуйки - 840 mg/kg телесно тегло.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, в клонични гърчове и полягане на страни. При пуйките признаците на остро отравяне включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, както и отделяне на слюнка и отпускане на клепачите.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

Предупреждения за оператора

При смесване на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Трябва да се използват средства за лична защита при смесването на ВМП и манипулирането на медикаментозната храна: халати, непропускащи ръкавици и полу-маска – респиратор за еднократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на изискванията на Европейския стандарт EN 140, с филтър съгласно Европейския стандарт EN 143. Измивайте замърсената кожа.

При случайно поглъщане, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката от опаковката или етикета.

Хора с известна свръхчувствителност към tiamulin трябва да внимават при прилагането на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Да се попълва за всяка националност

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се попълва за всяка националност

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожавайте отпадъците в съответствие с местните изисквания.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за лечение на животни.

Трябва да се вземат предвид официалните указания за включването на премиксирани медикаменти в приготвените храни.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

{Реализира се на национално ниво}

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

{Реализира се на национално ниво}

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

{Реализира се на национално ниво}

18. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

19. СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ