

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΧΡΗΣΗΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Member State/EEA	Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Φαρμακοτεχνική ή μορφή	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης
Austria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Austria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Πρόμιγμα	20g/kg	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Austria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl AUSTRIA	Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Πρόμιγμα	20g/kg	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Belgium	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk BELGIUM	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Cyprus	Novartis Animal Health Inc., Basle, SWITZERLAND	Denagard 10%	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Czech Republic	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix ad us.vet.	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Czech Republic	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Πρόμιγμα	20mg/g	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
France	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc	Πρόμιγμα	16.2mg/g	Χοίροι Ινδόρνιθες Όρνιθες	Από στόματος χρήση
France	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Πρόμιγμα	6.5mg/g	Κουνέλια Χοίροι	Από στόματος χρήση
Germany	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, 81379 München GERMANY	Denagard 10% AMV	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Greece	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 2%	Πρόμιγμα	20mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Greece	Premier Shukuroglou Hellas S.A Mesogion Av 198, 15561 Holargos GREECE	Denagard 10%	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Hungary	Novartis Animal Health d.o.o. Verovskova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση

Ireland	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 2%	Πρόμιγμα	20mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Ireland	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial Park, Cork Road, Waterford IRELAND	Tiamutin 80%	Πρόμιγμα	800mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Italy	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι Όρνιθες	Από στόματος χρήση
Italy	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese) ITALY	Denagard 10% Premix Plus	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Latvia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premix	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
Lithuania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση

Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 20 g/Kg	Πρόμιγμα	20g/kg	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Denagard 100 g/Kg	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες Κουνέλια	Από στόματος χρήση
Portugal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra PORTUGAL	Dynamutilin 100 g/Kg	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Poland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Πρόμιγμα	100mg/g	Pigs	Από στόματος χρήση
Poland	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń	Πρόμιγμα	20mg/g	Pigs	Από στόματος χρήση

Romania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Romania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 80% coated	Πρόμιγμα	800 g/100 kg	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Slovakia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 10% prm. ad us. vet.	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Slovakia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana SLOVENIA	Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Πρόμιγμα	20mg/g	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Spain	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 100 g/kg Premezcla medicamentosa	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες Κουνέλια	Από στόματος χρήση
Spain	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Denagard 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Πρόμιγμα	20g/kg	Χοίροι Κουνέλια	Από στόματος χρήση

Spain	Novartis Sanidad Animal, S.L. c/De la Marina, 206 08013 Barcelona SPAIN	Dynamutilin 10 %	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι Όρνιθες Ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Sweden	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö DENMARK	Denagard vet.	Πρόμιγμα	20mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
The Netherlands	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Tiamutin 10%	Πρόμιγμα	100g/kg	Χοίροι	Από στόματος χρήση
The Netherlands	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda The NETHERLANDS	Denagard 2%	Πρόμιγμα	20g/kg	Χοίροι	Από στόματος χρήση
United Kingdom	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 2% w/w	Πρόμιγμα	2mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση

United Kingdom	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 80% w/w	Πρόμιγμα	80mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση
United Kingdom	Novartis Animal Health UK Ltd Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Denagard 10% w/w	Πρόμιγμα	100mg/g	Χοίροι	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΙΑΜΟΥΤΙΝΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (βλ. παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Τα προμίγματα τιαμουλίνης διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε 20 ευρωπαϊκά κράτη μέλη υπό διάφορες επινοηθείσες ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι). Τα εγκεκριμένα σκευάσματα προμίγματος περιέχουν όξινη φουμαρική τιαμουλίνη σε συγκέντρωση:

- 0,8%
- 2%
- 10% και
- 80%.

Στη Γαλλία, το καταχωρισμένο πρόμιγμα 0,65% αφορά βάση τιαμουλίνης και ισοδυναμεί με πρόμιγμα που περιέχει 0,8% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ενώ το καταχωρισμένο πρόμιγμα 1,62% αφορά βάση τιαμουλίνης και ισοδυναμεί με πρόμιγμα που περιέχει 2,0% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης.

Τα ζώα-στόχοι είναι:

- χοίροι
- ορνίθια
- ινδορνίθια
- κόνικλοι

Ορισμένες συγκεντρώσεις των ως άνω σκευασμάτων προμίγματος δεν διαθέτουν επί του παρόντος άδεια κυκλοφορίας στα εν λόγω κράτη μέλη για ορισμένα είδη, π.χ. η συγκέντρωση 0,8% δεν είναι εγκεκριμένη για τα ορνίθια και τα ινδορνίθια, ενώ η συγκέντρωση 80% δεν είναι εγκεκριμένη για τους κόνικλους.

Λόγω των αποκλινόμενων εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα προϊόντα, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), με βάση το άρθρο 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, με σκοπό να εξομαλύνει τις αποκλίσεις μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα βασικά τμήματα των υφιστάμενων ΠΧΠ στα οποία παρατηρείται έλλειψη εναρμόνισης είναι τα ακόλουθα:

1. *Ενδείξεις για τη χρήση*
2. *Δοσολογία και οδός χορήγησης*
3. *Χρόνος(οι) αναμονής.*

2. Συζήτηση

Ζητήθηκε από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας (ΚΑΚ):

1. να υποβάλουν λεπτομερή κατάλογο των διαφορών μεταξύ των ΠΧΠ του προϊόντος που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στα κράτη μέλη
2. να αναθεωρήσουν όλα τα τμήματα των ΠΧΠ και να προτείνουν τις κατάλληλες αλλαγές στο κείμενο όπου εμφανίζονται αποκλίσεις και να υποβάλουν πρόταση για την εναρμόνιση των πληροφοριών του προϊόντος (ΠΧΠ και επισήμανση), λαμβάνοντας υπόψη τις τελευταίες κατευθυντήριες γραμμές
3. να υποβάλουν τα σχετικά διαθέσιμα δεδομένα, ιδίως για την τεκμηρίωση της προτεινόμενης εναρμόνισης των πληροφοριών του προϊόντος σε σχέση με τις προαναφερθείσες αποκλίσεις.

Σε ό,τι αφορά την εναρμόνιση των ενδείξεων, και βάσει των δεδομένων αποτελεσματικότητας που υποβλήθηκαν, συμφωνήθηκε η εναρμόνιση των ενδείξεων ως εξής:

Χοίροι:

Συμφωνήθηκε η χρήση του προμίγματος τιαμουτίνης και των σχετικών ονομασιών για τη θεραπεία και την πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων, τη θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση (κολίτιδα) που προκαλείται από το βακτηρίδιο *Brachyspira pilosicoli*, τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από το βακτηρίδιο *L. intracellularis* και τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από το βακτηρίδιο *M. hyopneumoniae*.

Δεν συμφωνήθηκε η ένδειξη στους χοίρους σχετικά με τη χρήση του προμίγματος τιαμουτίνης και των σχετικών ονομασιών για την πρόληψη της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από το βακτηρίδιο *M. hyopneumoniae*. Βάσει των δεδομένων που παρουσιάστηκαν, δεν τεκμηριώθηκε η χρήση της τιαμουτίνης για την πρόληψη της ενζωτικής πνευμονίας. Η χρήση ενός αντιμικροβιακού σκευάσματος ως προληπτικής αγωγής δεν είναι σύμφωνη με τις συστάσεις περί υπεύθυνης χρήσης [βλ. π.χ. τον κώδικα πρακτικής για την ελαχιστοποίηση και τον περιορισμό της αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας από την Επιτροπή του Κώδικα Τροφίμων (CAC/RCP 61-2005), τις οδηγίες από το Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ) για την υπεύθυνη και συνετή χρήση των αντιμικροβιακών παραγόντων ως κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και το έγγραφο της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Κτηνιάτρων σχετικά με την αντιβιοτική ανθεκτικότητα και συνετή χρήση των αντιμικροβιακών σκευασμάτων ως κτηνιατρικών φαρμάκων], εκτός εάν προκύπτει άμεσο όφελος λόγω μειωμένου επιπέδου κλινικής λοίμωξης ή/και μειωμένης εξάπλωσης της λοίμωξης στο κοπάδι. Ειδικότερα, παρόλο που η ανάπτυξη αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας κατά του βακτηριδίου *M. hyopneumoniae* δεν αποτελεί λόγο άμεσης ανησυχίας, κρίνεται αναγκαία η εξέταση της ανθεκτικότητας και κατά άλλων βακτηριδίων στα κοπάδια χοίρων, όπως το βακτηρίδιο *B. hyodysenteriae*.

Ορνίθια (ορνίθια κρεατοπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης, ωοπαραγωγές όρνιθες και όρνιθες αναπαραγωγής):

Συμφωνήθηκε η χρήση του προμίγματος τιαμουτίνης και των σχετικών ονομασιών για τη θεραπεία και την πρόληψη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (CRD) που προκαλείται από το βακτηρίδιο *M. gallisepticum*, καθώς και της αεροσακουλίτιδας και της λοιμώδους θυλακίτιδας (συνοβίτιδας) που προκαλούνται από το βακτηρίδιο *M. synoviae*.

Ινδορνίθια (νεαρά ινδορνίθια, ινδορνίθια αναπαραγωγής):

Συμφωνήθηκε η χρήση του προμίγματος τιαμουτίνης και των σχετικών ονομασιών για τη θεραπεία και την πρόληψη της λοιμώδους παραρρινοκολπίτιδας και της αεροσακουλίτιδας που προκαλούνται από τα βακτηρίδια *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. Meleagridis*.

Κόνικλοι:

Συμφωνήθηκε η χρήση του προμίγματος τιαμουτίνης και των σχετικών ονομασιών για τη θεραπεία της επιζωτικής εντεροκολίτιδας των κονίκλων (ERE) και για την πρόληψη της νόσου στα αγροκτήματα στα οποία διαπιστώθηκαν κλινικά συμπτώματα της νόσου ERE κατά τον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης, στο πλαίσιο του προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για την εκρίζωση ή τον έλεγχο της λοίμωξης στο αγρόκτημα.

Οι διακυμάνσεις στη δοσολογία μεταξύ των εθνικά εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) σηματοδότησαν την ανάγκη επίλυσης του ζητήματος στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διαδικασίας παραπομπής. Για κάθε αποδεκτή ένδειξη, και βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν, συμφωνήθηκε η εναρμόνιση της δοσολογίας όπως υποδεικνύεται στους παρακάτω πίνακες.

Σε ό,τι αφορά τους χρόνους αναμονής, παρατηρήθηκε εξαιρετικά ευρεία απόκλιση μεταξύ των επί του παρόντος εγκεκριμένων χρόνων αναμονής (π.χ. από 1 έως 20 ημέρες στους χοίρους, από 3 έως 8 ημέρες στα ορνίθια και στα ινδορνίθια, 0 ημέρες στους κονίκλους).

Κατ' εξαίρεση, η CVMP στην περίπτωση αυτή ήταν σύμφωνη με τους διαφορετικούς χρόνους αναμονής που προτάθηκαν για τις ενδείξεις πρόληψης και θεραπείας στους χοίρους, λόγω των διαφόρων προταθεισών δοσολογιών και βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους ΚΑΚ.

Πόρισμα: Λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους της διαδικασίας παραπομπής και τις απαντήσεις που δόθηκαν από τους ΚΑΚ, η CVMP κατέληξε στα ακόλουθα:

Ενδείξεις για τη χρήση, δοσολογία και οδός χορήγησης

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από το βακτηρίδιο *B. hyodysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση (κολίτιδα) που προκαλείται από το βακτηρίδιο *Brachyspira pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 7 έως 10 διαδοχικές ημέρες. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 100 έως 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίγματος ανά τόνο ζωοτροφής
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

Πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από το βακτηρίδιο *B. hyodysenteriae*

Δοσολογία: 2,0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη. Ως προληπτική αγωγή, η τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη χορηγείται μόνο κατόπιν επιβεβαιωμένης λοίμωξης από *B. hyodysenteriae* και μόνο στο πλαίσιο προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για την εκρίζωση ή τον έλεγχο της λοίμωξης στο κοπάδι.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίγματος ανά τόνο ζωοτροφής
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από το βακτηρίδιο *L. intracellularis*

Δοσολογία: 7,5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 10 έως 14 διαδοχικές ημέρες. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 150 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίγματος ανά τόνο ζωοτροφής
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

Θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από το βακτηρίδιο *M. hyopneumoniae*
 Δοσολογία: 5,0 έως 10,0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 7 έως 10 διαδοχικές ημέρες. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 100 έως 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη.

Δευτερογενής λοίμωξη από οργανισμούς όπως η *Pasteurella multocida* και ο *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική φαρμακευτική αγωγή.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίσγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίσγματος ανά τόνο ζωοτροφής
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

Ορνίθια (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης, ωτόκες όρνιθες και όρνιθες αναπαραγωγής):

Θεραπεία και πρόληψη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (CRD) που προκαλείται από το βακτηρίδιο *M. gallisepticum* καθώς και της αεροσακουλίτιδας και της λοιμώδους θυλακίτιδας (συνοβίτιδας) που προκαλούνται από το βακτηρίδιο *M. synoviae*

Δοσολογία - Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 250 έως 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη. Για την αποφυγή υποδοσολογίας, στις περισσότερες περιπτώσεις απαιτείται προσθήκη όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης που να πλησιάζει τις υψηλότερες τιμές του προτεινόμενου εύρους τιμών. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. τα ορνίθια κρεατοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των πρώτων 2-4 εβδομάδων ζωής, ενδέχεται να επαρκεί η προσθήκη χαμηλών τιμών όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίσγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίσγματος ανά τόνο ζωοτροφής
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Ινδορνίθια (νεαρά ινδορνίθια, ινδορνίθια αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της λοιμώδους παραρρινοκολπίτιδας και της αεροσακουλίτιδας που προκαλούνται από τα βακτηρίδια *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. Meleagridis*

Δοσολογία - Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως για 3 έως 5 διαδοχικές ημέρες. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 250 έως 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη. Για την αποφυγή υποδοσολογίας, στις περισσότερες περιπτώσεις απαιτείται προσθήκη όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης που να πλησιάζει τις υψηλότερες τιμές του προτεινόμενου εύρους τιμών. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. τα ορνίθια κρεατοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των πρώτων 2-4 εβδομάδων ζωής, ενδέχεται να επαρκεί η προσθήκη χαμηλών τιμών όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίσγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίσγματος ανά τόνο ζωοτροφής
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη χορηγείται μόνο κατόπιν επιβεβαιωμένης λοίμωξης από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μόνο στο πλαίσιο ενίσχυσης της στρατηγικής πρόληψης για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που οφείλονται σε αναπνευστικές νόσους στα κοπάδια, σε περιπτώσεις όπου το ωάριο ενδέχεται να είναι μολυσμένο λόγω επιβεβαιωμένης νόσου στους γονείς. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της λοίμωξης στους γονείς.

Κόνικλοι

Θεραπεία της επιζωοτικής εντεροκολίτιδας κονίκλων (ERE) και πρόληψη της νόσου στα αγροκτήματα στα οποία διαπιστώθηκαν κλινικά συμπτώματα της νόσου ERE κατά τον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης στο πλαίσιο προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για την εκρίζωση ή τον έλεγχο της λοίμωξης στο αγρόκτημα

Δοσολογία: 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως. Κανονικά, η συγκεκριμένη δοσολογία επιτυγχάνεται με την προσθήκη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στην τελική ζωοτροφή, υπό τον όρο ότι η πρόσληψη τροφής παραμένει αμετάβλητη. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται έως και 2 - 3 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Η προληπτική αγωγή πρέπει να χορηγείται κατά το διάστημα 3 - 4 εβδομάδων μετά από την πρώτη εβδομάδα απογαλακτισμού.

Ποσότητα όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης (mg/g) ανά σκεύασμα προμίγματος	Ποσότητα σκευάσματος προμίγματος ανά τόνο ζωοτροφής
8,0	12,5 – 25,0 kg
20,0	5,0 – 10,0 kg
100,0	1,0 – 2,0 kg

Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι

Πρόληψη (2,0mg/kg σωματικού βάρους): Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα

Θεραπεία (5-10mg/kg σωματικού βάρους): Κρέας και εντόσθια: 6 ημέρες

Ορνίθια

Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα

Αβγά: 0 ημέρες

Ινδορνίθια

Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κόνικλοι

Κρέας και εντόσθια: 0 ημέρες

Κατ' εξαίρεση, η CVMP συμφώνησε στη συγκεκριμένη περίπτωση για τους διαφορετικούς χρόνους αναμονής που προτάθηκαν για τις ενδείξεις πρόληψης και θεραπείας στους χοίρους, λόγω των διαφόρων προταθεισών δοσολογιών και βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους ΚΑΚ.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP έκρινε ότι οι ενδείξεις για τη χρήση πρέπει να εναρμονιστούν για κάθε είδος ενώ η ένδειξη για τη χρήση της τιαμουλίνης στην πρόληψη της ενζωτικής πνευμονίας δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή βάσει των δεδομένων που παρουσιάστηκαν
- η CVMP έκρινε ότι η δοσολογία και η οδός χορήγησης πρέπει να εναρμονιστούν για κάθε είδος
- η CVMP έκρινε ότι οι χρόνοι αναμονής πρέπει να εναρμονιστούν για κάθε είδος ως εξής:

Χοίροι

Πρόληψη (2,0mg/kg σωματικού βάρους): 1 ημέρα

Θεραπεία (5-10mg/kg σωματικού βάρους): 6 ημέρες

Ορνίθια

Κρέας και εντόσθια: 1 ημέρα Αβγά: 0 ημέρες

Ινδορνίθια

Κρέας και εντόσθια: 4 ημέρες

Κόνικλοι

Κρέας και εντόσθια: 0 ημέρες

Κατ' εξαίρεση, η CVMP συμφώνησε στη συγκεκριμένη περίπτωση για τους διαφορετικούς χρόνους αναμονής που προτάθηκαν για τις ενδείξεις πρόληψης και θεραπείας στους χοίρους, λόγω των διαφόρων προταθεισών δοσολογιών και βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους ΚΑΚ.

- η CVMP έκρινε ότι η ΠΧΠ πρέπει να εναρμονιστεί στο πλαίσιο της συγκεκριμένης διαδικασίας παραπομπής, ενώ ταυτόχρονα επεσήμανε ότι ορισμένες συγκεντρώσεις των σκευασμάτων προμίγματος δεν διαθέτουν επί του παρόντος άδεια κυκλοφορίας σε κράτη μέλη για ορισμένα είδη, π.χ. η συγκέντρωση 0,8% δεν είναι εγκεκριμένη για τα ορνίθια και τα ινδορνίθια, ενώ η συγκέντρωση 80% δεν είναι εγκεκριμένη για τους κόνικλους.

η CVMP εισηγήθηκε για τα προμίγματα τιαμουλίνης και τις σχετικές ονομασίες (βλ. παράρτημα Ι) την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των οποίων η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και η επισήμανση ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Πρέπει να σημειωθεί ότι στη Γαλλία η εγκεκριμένη περιεκτικότητα 0,65% καλύπτεται από την ΠΧΠ/επισήμανση του προμίγματος 0,8% (βάση τιαμουλίνης 0,65% ισοδυναμεί με πρόμιγμα 0,8% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης) και η εγκεκριμένη περιεκτικότητα 1,62% καλύπτεται από την ΠΧΠ/επισήμανση του προμίγματος 2% (βάση τιαμουλίνης 1,62% ισοδυναμεί με πρόμιγμα 2% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

δραστική ουσία:

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη - 8 mg/g

Στην περίπτωση του προμίγματος 0,65% που είναι εγκεκριμένο στη Γαλλία αυτή αναφέρεται σε ισοδύναμη βάση τιαμουλίνης που περιέχεται σε 0,8% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης και έτσι καλύπτεται από την ΠΧΠ/ ετικέτα του προμίγματος 0,8%.

Έκδοχα : Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίρος
Κουνέλι

4.2 Ενδείξεις για χρήση, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Κουνέλι

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK)

4.3 Αντενδείξεις

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμιγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής: φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με Τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα στο δέρμα σε χοίρους που παίρνουν τιαμουλίνη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

4.9 Ποσότητες που χορηγούνται και οδός χορήγησης

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση: - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
8.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
12.5 - 25.0 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hyodysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
5.0 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
18.75 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyorhneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 – 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
12.5 – 25.0 kg

Κουνέλι

Θεραπεία της Επίζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) και πρόληψη της EEK σε αγροκτήματα με κλινικά συμπτώματα EEK στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης σαν μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εξάλειψης ή του ελέγχου της μόλυνσης στο αγρόκτημα.

Δοσολογία : 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως . Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 -4 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική θεραπεία πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
5.0 kg

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν απαιτείται

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση . Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγήστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί: 0 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα :

Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση

ATCvet code:

QJ 01 XQ 01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιαμουλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημι-συνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών και δρα στο επίπεδο του ριβοσώματος αναστέλλοντας την βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Η τιαμουλίνη έχει αποδεδειγμένη δραστηριότητα in-vitro έναντι ευρέος φάσματος βακτηριδίων που περιλαμβάνουν τα *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* and *Mycoplasma spp.*

Η τιαμουλίνη είναι βακτηριοστατική σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος και η αρχική θέση δέσμευσης είναι στην υποομάδα 50S και πιθανόν μια δευτερεύουσα θέση όπου ενώνονται οι υποομάδες 50S και 30S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την μικροβιακή παραγωγή της πρωτεΐνης με την παραγωγή βιοχημικά ανενεργών συμπλόκων που εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Οι μηχανισμοί στους οποίους οφείλεται η ανάπτυξη αντοχής των *Brachyspira spp* στα αντιβιοτικά της ομάδας των πλευρομουτιλινών θεωρούνται ότι βασίζονται σε μεταλλάξεις στη στοχευόμενη θέση του ριβοσώματος. Κλινικά σημαντική αντοχή στην τιαμουλίνη απαιτεί συνδυασμούς μεταλλάξεων γύρω από τη θέση δέσμευσης της τιαμουλίνης. Η αντοχή στην τιαμουλίνη μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη ευαισθησία σε άλλες πλευρομουτιλίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Χοίρος

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά στο χοίρο (πάνω από 90%) μετά από του στόματος χορήγηση και κατανέμεται ευρέως μέσα στο σώμα.. Μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσεων 10 mg και 25 mg τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους η μέγιστη συγκέντρωση ήταν C_{max} 1.03 µg/ml και 1.82 µg/ml αντίστοιχα με μικροβιολογικό προσδιορισμό και ο μέγιστος χρόνος ήταν T_{max} 2 ώρες και για τις δύο δόσεις. Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στον πνεύμονα, έναν ιστό στόχο και επίσης στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) στη χολή, το υπόλοιπο απεκκρίνεται από το νεφρό (15-30%). Η τιαμουλίνη που δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον και συγκεντρώνεται εκεί.

Κουνέλι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά στοιχεία για τα κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.5 Φύση και σύνθεση της άμεσης συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διάθεση αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άχρηστων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Απαγόρευση πώλησης, διάθεσης και/ή χρήσης

Δεν εφαρμόζεται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους, πτηνά και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

δραστική ουσία:

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη - 20 mg/g

Στην περίπτωση του προμίγματος 1.62% που είναι εγκεκριμένο στη Γαλλία αυτή αναφέρεται σε ισοδύναμη βάση τιαμουλίνης που περιέχεται σε 2% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης και έτσι καλύπτεται από την ΠΧΠ/ετικέτα του προμίγματος 2%.

Έκδοχα : Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίρος

Πτηνά

- Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, ωοτόκες/όρνιθες αναπαραγωγής)

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Κουνέλι

4.2 Ενδείξεις για χρήση, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Όρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Ινδόρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*

Κουνέλι

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (ΕΕΚ)

4.3 Αντενδείξεις

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμιγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής: φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με Τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα στο δέρμα σε χοίρους που παίρνουν τιαμουλίνη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωτόκες και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

4.9 Ποσότητες που χορηγούνται και οδός χορήγησης

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση: - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
5.0 – 10.0 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
2.0 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
7.5 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 – 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
5.0 – 10.0 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες ωοτόκες και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της μολυσματικής μετωπιαίας κολίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια

των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
12,5 – 25,0 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
12,5 – 25,0 kg

Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά σαν επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης ώστε να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και η θνησιμότητα από αναπνευστική νόσο στο κοπάδι, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στη γενιά των γονέων. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της μόλυνσης από τη γενιά των γονέων.

Κουνέλι

Θεραπεία της Επιζωοτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) και πρόληψη της EEK σε αγροκτήματα με κλινικά συμπτώματα EEK στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης σαν μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εξάλειψης ή του ελέγχου της μόλυνσης στο αγρόκτημα.

Δοσολογία : 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως . Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 -4 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική θεραπεία πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
20.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
2.0 kg

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν απαιτείται

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση . Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Πτηνά: Η LD₅ για όρνιθες είναι – 1290mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σωματικού βάρους .

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλευρική ανάκλιση. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλευρική και ραχιαία ανάκλιση, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγήστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί : 4 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί: 0 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα :

Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση

ATCvet code:

QJ 01 XQ 01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιαμουλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημι-συνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών και δρα στο επίπεδο του ριβοσώματος αναστέλλοντας την βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Η τιαμουλίνη έχει αποδεδειγμένη δραστηριότητα in-vitro έναντι ευρέος φάσματος βακτηριδίων που περιλαμβάνουν τα *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* and *Mycoplasma spp.*

Η τιαμουλίνη είναι βακτηριοστατική σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος και η αρχική θέση δέσμευσης είναι στην υποομάδα 50S και πιθανόν μια δευτερεύουσα θέση όπου ενώνονται οι υποομάδες 50S και 30S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την μικροβιακή παραγωγή της πρωτεΐνης με την παραγωγή βιοχημικά ανενεργών συμπλόκων που εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Οι μηχανισμοί στους οποίους οφείλεται η ανάπτυξη αντοχής των *Brachyspira spp* στα αντιβιοτικά της ομάδας των πλευρομουτιλινών θεωρούνται ότι βασίζονται σε μεταλλάξεις στη στοχευόμενη θέση του ριβοσώματος. Κλινικά σημαντική αντοχή στην τιαμουλίνη απαιτεί συνδυασμούς μεταλλάξεων γύρω από τη θέση δέσμευσης της τιαμουλίνης. Η αντοχή στην τιαμουλίνη μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη ευαισθησία σε άλλες πλευρομουτιλίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Χοίρος

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά στο χοίρο (πάνω από 90%) μετά από του στόματος χορήγηση και κατανέμεται ευρέως μέσα στο σώμα.. Μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσεων 10 mg και 25 mg τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους η μέγιστη συγκέντρωση ήταν C_{max} 1.03 µg/ml και 1.82 µg/ml αντίστοιχα με μικροβιολογικό προσδιορισμό και ο μέγιστος χρόνος ήταν T_{max} 2 ώρες και για τις δύο δόσεις. Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στον πνεύμονα, έναν ιστό στόχο και επίσης στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) στη χολή, το υπόλοιπο απεκκρίνεται από το νεφρό (15-30%). Η τιαμουλίνη που δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον και συγκεντρώνεται εκεί.

Όρνιθα

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά από τις όρνιθες (70-95%) μετά από χορήγηση από το στόμα.

Η τιαμουλίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα και έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στο ήπαρ και το νεφρό (σημεία απέκκρισης) και στον πνεύμονα (30 φορές το επίπεδο του ορού). Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω της χολής (55-65%) και των νεφρών (15-30%) ως κύριοι μικροβιολογικά ανενεργοί μεταβολίτες και είναι αρκετά γρήγορη, 99% της δόσης μέσα σε 48 ώρες.

Ινδόρνιθα

Στις ινδόρνιθες τα επίπεδα τιαμουλίνης στον ορό είναι παρόμοια με αυτά των ορνίθων. Στις ινδόρνιθες αναπαραγωγής 0.025% ο μέσος όρος τιαμουλίνης στον ορό ήταν 0.36µg/ml (κυμαίνεται από 0.22-0.5µg/ml).

Κουνέλι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά στοιχεία για τα κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.5 Φύση και σύνθεση της άμεσης συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διάθεση αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άχρηστων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Απαγόρευση πώλησης, διάθεσης και/ή χρήσης

Δεν εφαρμόζεται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους, πτηνά και κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

δραστική ουσία:

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη - 100 mg/g

Έκδοχα : Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίρος

Πτηνά

- Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, ωοτόκες/όρνιθες αναπαραγωγής)

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Κουνέλι

4. νδείξεις για χρήση, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Όρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Ινδόρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*

Κουνέλι

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (ΕΕΚ)

4.3 Αντενδείξεις

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμιγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά υποσιτισμένα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής: φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με Τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα στο δέρμα σε χοίρους που παίρνουν τιαμουλίνη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωτοόκες και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

4.9 Ποσότητες που χορηγούνται και οδός χορήγησης

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση: - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

1.0 - 2.0 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

0.4 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

1.5 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 - 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

1.0 - 2.0 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες φωτόκες και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία - Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

2,5 - 5,0 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
2,5 - 5,0 kg

Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά σαν επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης ώστε να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και η θνησιμότητα από αναπνευστική νόσο στο κοπάδι, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στη γενιά των γονέων. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της μόλυνσης από τη γενιά των γονέων.

Κουνέλι

Θεραπεία της Επίζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) και πρόληψη της EEK σε αγροκτήματα με κλινικά συμπτώματα EEK στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης σαν μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εξάλειψης ή του ελέγχου της μόλυνσης στο αγρόκτημα.

Δοσολογία : 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως. Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 -4 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική θεραπεία πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
0.4 kg

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν απαιτείται

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Πτηνά: Η LD₅ για όρνιθες είναι – 1290mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σωματικού βάρους.

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλευρική ανάκλση. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλευρική και ραχιαία ανάκλση, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγείστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιας

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα :

Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση

ATCvet code:

QJ 01 XQ 01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιαμουλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημι-συνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομουτιλινών και δρα στο επίπεδο του ριβοσώματος αναστέλλοντας την βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Η τιαμουλίνη έχει αποδεδειγμένη δραστηριότητα in-vitro έναντι ευρέος φάσματος βακτηριδίων που περιλαμβάνουν τα *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* and *Mycoplasma spp.*

Η τιαμουλίνη είναι βακτηριοστατική σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος και η αρχική θέση δέσμευσης είναι στην υποομάδα 50S και πιθανόν μια δευτερεύουσα θέση όπου ενώνονται οι υποομάδες 50S και 30S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την μικροβιακή παραγωγή της πρωτεΐνης με την παραγωγή βιοχημικά ανενεργών συμπλόκων που εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Οι μηχανισμοί στους οποίους οφείλεται η ανάπτυξη αντοχής των *Brachyspira spp* στα αντιβιοτικά της ομάδας των πλευρομουτιλινών θεωρούνται ότι βασίζονται σε μεταλλάξεις στη στοχευόμενη θέση του ριβοσώματος. Κλινικά σημαντική αντοχή στην τιαμουλίνη απαιτεί συνδυασμούς μεταλλάξεων γύρω από τη θέση δέσμευσης της τιαμουλίνης. Η αντοχή στην τιαμουλίνη μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη ευαισθησία σε άλλες πλευρομουτιλίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Χοίρος

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά στο χοίρο (πάνω από 90%) μετά από του στόματος χορήγηση και κατανέμεται ευρέως μέσα στο σώμα.. Μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσεων 10 mg και 25 mg τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους η μέγιστη συγκέντρωση ήταν C_{max} 1.03 µg/ml και 1.82 µg/ml αντίστοιχα με μικροβιολογικό προσδιορισμό και ο μέγιστος χρόνος ήταν T_{max} 2 ώρες και για τις δύο δόσεις. Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στον πνεύμονα, έναν ιστό στόχο και επίσης στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) στη χολή, το υπόλοιπο απεκκρίνεται από το νεφρό (15-30%). Η τιαμουλίνη που δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον και συγκεντρώνεται εκεί.

Όρνια

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά από τις όρνιθες (70-95%) μετά από χορήγηση από το στόμα. Η τιαμουλίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα και έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στο ήπαρ και το νεφρό (σημεία απέκκρισης) και στον πνεύμονα (30 φορές το επίπεδο του ορού). Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω της χολής (55-65%) και των νεφρών (15-30%) ως κύριοι μικροβιολογικά ανενεργοί μεταβολίτες και είναι αρκετά γρήγορη, 99% της δόσης μέσα σε 48 ώρες.

Ινδόρνια

Στις ινδόρνιας τα επίπεδα τιαμουλίνης στον ορό είναι παρόμοια με αυτά των ορνίθων. Στις ινδόρνιας αναπαραγωγής 0.025% ο μέσος όρος τιαμουλίνης στον ορό ήταν 0.36µg/ml (κυμαίνεται από 0.22-0.5µg/ml).

Κουνέλι

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά στοιχεία για τα κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.5 Φύση και σύνθεση της άμεσης συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διάθεση αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άχρηστων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

9 ΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Απαγόρευση πώλησης, διάθεσης και/ή χρήσης

Δεν εφαρμόζεται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή για χοίρους, και πτηνά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

δραστική ουσία:

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη - 800 mg/g

Έκδοχα : Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλέπε κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίρος

Πτηνά

- Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, ωοτόκες/όρνιθες αναπαραγωγής)

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

4.2 Ενδείξεις για χρήση, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Όρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Ινδόρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*

4.3 Αντενδείξεις

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμιγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Αναφερθείτε στο κεφάλαιο 4.8 για πληροφορίες όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ τιαμουλίνης και ιονοφόρων

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής: φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με Τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα στο δέρμα σε χοίρους που παίρνουν τιαμουλίνη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωοτόκες και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσετε αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

4.9 Ποσότητες που χορηγούνται και οδός χορήγησης

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση: - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

0.125 – 0.25 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

0.05 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλείτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

0.188 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 – 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

0.125 – 0.25 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής , πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες ωτόκες και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

0,313 – 0,625 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
800.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
0,313 - 0,625 kg

Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά σαν επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης ώστε να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και η θνησιμότητα από αναπνευστική νόσο στο κοπάδι, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στη γενιά των γονέων. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της μόλυνσης από τη γενιά των γονέων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότες), αν απαιτείται

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Πτηνά: Η LD₅₀ για όρνιθες είναι – 1290mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σωματικού βάρους. Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλευρική ανάκλιση. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλευρική και ραχιαία ανάκλιση, σιελόρροια και πτώση. Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγείστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδωδιμοί ιστοί : 4 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα :
ATCvet code:

Αντιβακτηριακό για συστηματική χρήση
QJ 01 XQ 01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τιαμουλίνη είναι ένα βακτηριοστατικό ημι-συνθετικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των πλευρομυτιλινών και δρα στο επίπεδο του ριβοσώματος αναστέλλοντας την βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Η τιαμουλίνη έχει αποδεδειγμένη δραστηριότητα in-vitro έναντι ευρέος φάσματος βακτηριδίων που περιλαμβάνουν τα *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* and *Mycoplasma spp.*

Η τιαμουλίνη είναι βακτηριοστατική σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις και έχει αποδειχθεί ότι δρα στο επίπεδο του 70S ριβοσώματος και η αρχική θέση δέσμευσης είναι στην υποομάδα 50S και πιθανόν μια δευτερεύουσα θέση όπου ενώνονται οι υποομάδες 50S και 30S. Φαίνεται ότι αναστέλλει την μικροβιακή παραγωγή της πρωτεΐνης με την παραγωγή βιοχημικά ανενεργών συμπλόκων που εμποδίζουν την επιμήκυνση της πολυπεπτιδικής αλυσίδας.

Οι μηχανισμοί στους οποίους οφείλεται η ανάπτυξη αντοχής των *Brachyspira spp* στα αντιβιοτικά της ομάδας των πλευρομουτιλινών θεωρούνται ότι βασίζονται σε μεταλλάξεις στη στοχευόμενη θέση του ριβοσώματος. Κλινικά σημαντική αντοχή στην τιαμουλίνη απαιτεί συνδυασμούς μεταλλάξεων γύρω από τη θέση δέσμευσης της τιαμουλίνης. Η αντοχή στην τιαμουλίνη μπορεί να σχετίζεται με μειωμένη ευαισθησία σε άλλες πλευρομουτιλίνες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Χοίρος

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά στο χοίρο (πάνω από 90%) μετά από του στόματος χορήγηση και κατανέμεται ευρέως μέσα στο σώμα.. Μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα δόσεων 10 mg και 25 mg τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους η μέγιστη συγκέντρωση ήταν C_{max} 1.03 μg/ml και 1.82 μg/ml αντίστοιχα με μικροβιολογικό προσδιορισμό και ο μέγιστος χρόνος ήταν T_{max} 2 ώρες και για τις δύο δόσεις. Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στον πνεύμονα, έναν ιστό στόχο και επίσης στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται και απεκκρίνεται (70-85%) στη χολή, το υπόλοιπο απεκκρίνεται από το νεφρό (15-30%). Η τιαμουλίνη που δεν έχει απορροφηθεί ή μεταβολιστεί, περνάει από το έντερο στο κόλον και συγκεντρώνεται εκεί.

Όρνιθα

Η τιαμουλίνη απορροφάται καλά από τις όρνιθες (70-95%) μετά από χορήγηση από το στόμα. Η τιαμουλίνη κατανέμεται ευρέως στο σώμα και έχει αποδειχθεί ότι συγκεντρώνεται στο ήπαρ και το νεφρό (σημεία απέκκρισης) και στον πνεύμονα (30 φορές το επίπεδο του ορού). Η απέκκριση γίνεται κυρίως μέσω της χολής (55-65%) και των νεφρών (15-30%) ως κύριοι μικροβιολογικά ανενεργοί μεταβολίτες και είναι αρκετά γρήγορη, 99% της δόσης μέσα σε 48 ώρες.

Ινδόρνιθα

Στις ινδόρνιθες τα επίπεδα τιαμουλίνης στον ορό είναι παρόμοια με αυτά των ορνίθων. Στις ινδόρνιθες αναπαραγωγής 0.025% ο μέσος όρος τιαμουλίνης στον ορό ήταν 0.36μg/ml (κυμαίνεται από 0.22-0.5μg/ml).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Χρόνος ζωής

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.5 Φύση και σύνθεση της άμεσης συσκευασίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διάθεση αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άχρηστων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την Εθνική νομοθεσία.

7. Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Να συμπληρωθεί τοπικά

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Να συμπληρωθεί τοπικά

Απαγόρευση πώλησης, διάθεσης και/ή χρήσης

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

<ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

8 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, και κουνέλια

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη

Στην περίπτωση του προμίσματος 0.65% που είναι εγκεκριμένο στη Γαλλία αυτή αναφέρεται σε ισοδύναμη βάση τιαμουλίνης που περιέχεται σε 0.8% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης και έτσι καλύπτεται από την ΠΧΠ/ ετικέτα του προμίσματος 0.8%.

2. ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

5. TARGET SPECIES

Χοίρος
Κουνέλι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Κουνέλι

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση : - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
12.5 - 25.0 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
5.0 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. *L. intracellularis*

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
18.75 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 - 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
8.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
12.5 - 25.0 kg

Κουνέλι

Θεραπεία της Επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) και πρόληψη της EEK σε αγροκτήματα με κλινικά συμπτώματα EEK στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης σαν μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εξάλειψης ή του ελέγχου της μόλυνσης στο αγρόκτημα.

Δοσολογία : 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως . Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την

προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 -4 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική θεραπεία πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
8.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
5.0 kg

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα
Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Αντένδειξη

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμειγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα του δέρματος σε χοίρους μετά από χρήση τιαμουλίνης.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

Υπερδοσολογία

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Προειδοποιήσεις για τον χειριστή

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού

προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής 'φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή , πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ , ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Η διάθεση των άχρηστων υλικών να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, αν απαιτείται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για την ενσωμάτωση των φαρμακούχων προμιγμάτων στο σιτηρέσιο.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΦΘΑΝΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά .

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Για τοπική εφαρμογή}

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ)ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Για τοπική εφαρμογή }

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

{ Για τοπική εφαρμογή }

18. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

19. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

<ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

20 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, πτηνά και κουνέλια

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη

Στην περίπτωση του προμίσματος 1.62% που είναι εγκεκριμένο στη Γαλλία αυτή αναφέρεται σε ισοδύναμη βάση τιαμουλίνης που περιέχεται σε 2% όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης και έτσι καλύπτεται από την ΠΧΠ/ ετικέτα του προμίσματος 2%.

2. ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίρος

Πτηνά

- Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, ωστόσο/όρνιθες αναπαραγωγής)

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Κουνέλι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Όρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Ινδόρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*

Κουνέλι

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (ΕΕΚ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση : - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

5.0 – 10.0 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

2.0 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

7.5 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 – 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής

5.0 – 10.0 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής , πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες ωοτόκες και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
12,5 – 25,0 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
12,5 - 25,0 kg

Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά σαν επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης ώστε να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και η θνησιμότητα από αναπνευστική νόσο στο κοπάδι, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στη γενιά των γονέων. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της μόλυνσης από τη γενιά των γονέων.

Κουνέλι

Θεραπεία της Επίζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) και πρόληψη της EEK σε αγροκτήματα με κλινικά συμπτώματα EEK στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης σαν μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εξάλειψης ή του ελέγχου της μόλυνσης στο αγρόκτημα.

Δοσολογία : 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως . Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 -4 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική θεραπεία πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
20.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
2.0 kg

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Αντένδειξη

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμειγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα στο δέρμα σε χοίρους που παίρνουν τιαμουλίνη.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωοτόκες και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

Υπερδοσολογία

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Πτηνά: Η LD₅₀ για όρνιθες είναι – 1290mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σωματικού βάρους.

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλευρική ανάκλση. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλευρική και ραχιαία ανάκλση, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγίστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

Προειδοποιήσεις για τον χειριστή

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής 'φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Η διάθεση των άχρηστων υλικών να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»Τ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, αν απαιτείται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για την ενσωμάτωση των φαρμακούχων προμιγμάτων στο σιτηρέσιο.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΦΘΑΝΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά .

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Για τοπική εφαρμογή}

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ)ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για τοπική εφαρμογή }

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

{ Για τοπική εφαρμογή }

18. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

19. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

<ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

100 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, πτηνά και κουνέλια

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη

2. ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίρος

Πτηνά

- Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, ωτόκες/όρνιθες αναπαραγωγής)

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

Κουνέλι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Όρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Ινδόρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*

Κουνέλι

Για τη θεραπεία και πρόληψη της επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (ΕΕΚ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση : - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
100.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
1.0 – 2.0 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
100.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
0.4 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. *L. intracellularis*

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
100.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
1.5 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 – 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
100.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής
1.0 – 2.0 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής , πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες ωοτόκες και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
2,5 – 5,0 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά , π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
2,5 - 5,0 kg

Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά σαν επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης ώστε να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και η θνησιμότητα από αναπνευστική νόσο στο κοπάδι, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στη γενιά των γονέων. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της μόλυνσης από τη γενιά των γονέων.

Κουνέλι

Θεραπεία της Επιζωτικής εντεροκολίτιδας του κουνελιού (EEK) και πρόληψη της EEK σε αγροκτήματα με κλινικά συμπτώματα EEK στον προηγούμενο κύκλο πάχυνσης σαν μέρος προγράμματος που περιλαμβάνει μέτρα για υποβοήθηση της εξάλειψης ή του ελέγχου της μόλυνσης στο αγρόκτημα.

Δοσολογία : 3 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως . Η δοσολογία επιτυγχάνεται με ανάμειξη 40 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μέχρι 3 -4 ημέρες μετά την εξάλειψη των κλινικών συμπτωμάτων. Προληπτική θεραπεία πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια 3-4 εβδομάδων από την πρώτη εβδομάδα μετά τον απογαλακτισμό.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
100.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
0.4 kg

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

Κουνέλια

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Αντένδειξη

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμιγνυόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα στο δέρμα σε χοίρους που παίρνουν τιαμουλίνη.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωτόκες και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κουνέλια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

Υπερδοσολογία

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Πτηνά: Η LD₅₀ για όρνιθες είναι – 1290mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σωματικού βάρους.

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλευρική ανάκλση. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλευρική και ραχιαία ανάκλση, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγίστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

Προειδοποιήσεις για τον χειριστή

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής 'φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΦΟΣΩΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Η διάθεση των άχρηστων υλικών να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»Τ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, αν απαιτείται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για την ενσωμάτωση των φαρμακούχων προμιγμάτων στο σιτηρέσιο.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΦΘΑΝΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά .

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Για τοπική εφαρμογή}

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ)ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για τοπική εφαρμογή }

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

{ Για τοπική εφαρμογή }

18. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**19. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

<ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

800 mg/g Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, και πτηνά.

Όξινη φουμαρική τιαμουλίνη

2. ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίρος

Πτηνά

- Όρνιθες (κρεοπαραγωγής, πουλάδες για αντικατάσταση, ωοτόκες/όρνιθες αναπαραγωγής)

- Ινδόρνιθες (κρεοπαραγωγής και αναπαραγωγής)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Χοίρος

Για τη θεραπεία και πρόληψη της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*

Για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*

Για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*

Για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*

Όρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Mycoplasma synoviae*

Ινδόρνιθα

Για τη θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* και *Mycoplasma synoviae*

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οι υπολογισμοί για την επίτευξη της απαιτούμενης δόσης και την επίτευξη της σωστής ποσότητας προϊόντος που πρέπει να αναμιχθεί πρέπει να βασίζονται στη σχέση : - Απαιτούμενη ποσότητα (ppm) = απαιτούμενη δόση (mg/kg σ.β.) x βάρος σώματος (kg) / ημερήσια κατανάλωση σιτηρεσίου (kg)

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης πρέπει να υπολογίζεται το βάρος σώματος με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολόγηση.

Η πρόσληψη της φαρμακούχου τροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για την επίτευξη της σωστής δοσολογίας η συγκέντρωση της όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

Χοίροι

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*, θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση των χοίρων (κολίτιδα) που προκαλείται από *B.pilosicoli*

Δοσολογία: 5 - 10 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους χορηγούμενη ημερησίως για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 100 - 200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
800.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής

0.125 – 0.25 kg

Πρόληψη της Δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *B.hydysenteriae*

Δοσολογία: 2.0mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με ανάμειξη 40ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο, με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται για 2-4 εβδομάδες.

Η προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *B. hydysenteriae* και μετά σαν μέρος ενός προγράμματος που περιλαμβάνει υποστηρικτικά μέτρα για την εξάλειψη και τον έλεγχο της μόλυνσης στο κοπάδι.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
800.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής

0.05 kg

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *L.intracellularis*

Δοσολογία: 7.5mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 10-14 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 150ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται. *L. intracellularis*

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
800.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής

0.188 kg

Θεραπεία της Ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *M.hyopneumoniae*

Δοσολογία: 5.0 – 10.0 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 7 έως 10 συνεχείς ημέρες. Η δοσολογία μπορεί να επιτευχθεί με την ανάμειξη 100 -200 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Δευτερογενής λοίμωξη από μικροοργανισμούς όπως *Pasteurella multocida* και *Actinobacillus pleuropneumoniae* μπορεί να επιπλέξει την ενζωτική πνευμονία και να απαιτηθεί ειδική θεραπεία.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίγματος
800.0

Ποσότητα προμίγματος ανά τόνο τροφής

0.125 – 0.25 kg

Όρνιθες (κρεοπαραγωγής , πουλάδες αντικατάστασης, όρνιθες ωτόκες και αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (ΧΑΝ) που προκαλείται από *M. gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας που προκαλείται από *M. synoviae*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 25mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με ανάμειξη 250 - 500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. όρνιθες κρεοπαραγωγής κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
0,313 – 0,625 kg

Ινδόρνιθες (νεαρά πτηνά, ινδόρνιθες αναπαραγωγής)

Θεραπεία και πρόληψη της μολυσματικής μετωπιαίας κολπίτιδας και της νόσου των αεροφόρων σάκων που προκαλείται από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* και *M. meleagridis*.

Δοσολογία – Θεραπεία και πρόληψη: 40mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους ημερησίως χορηγούμενη για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάμειξη 250-500 ppm όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης στο τελικό σιτηρέσιο με την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη τροφής δεν επηρεάζεται.

Στις περισσότερες περιπτώσεις θα απαιτηθούν υψηλότερες ποσότητες ανάμειξης ώστε να αποφευχθεί η υποδοσολογία. Στα ταχέως αναπτυσσόμενα πτηνά, π.χ. νεαρά πτηνά κατά τη διάρκεια των 2-4 πρώτων εβδομάδων ζωής, τα επίπεδα ανάμειξης στις χαμηλότερες περιεκτικότητες επαρκούν.

Ποσότητα ΟΦΤ (mg/g) ανά
περιεκτικότητα προμίσγματος
800.0

Ποσότητα προμίσγματος ανά τόνο τροφής
0,313 – 0,625 kg

Προληπτική θεραπεία με τιαμουλίνη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από διαπιστωμένη μόλυνση από *M. gallisepticum*, *M. synoviae* ή *M. meleagridis* και μετά σαν επικουρικός παράγοντας στην στρατηγική πρόληψης ώστε να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και η θνησιμότητα από αναπνευστική νόσο στο κοπάδι, όπου είναι πιθανή μόλυνση στο ωάριο επειδή είναι γνωστό ότι η νόσος υπάρχει στη γενιά των γονέων. Η στρατηγική πρόληψης πρέπει να περιλαμβάνει προσπάθειες εξάλειψης της μόλυνσης από τη γενιά των γονέων.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι

Πρόληψη (2.0 mg/kg σ.β.) : 1 ημέρα

Θεραπεία (5 -10 mg/kg σ.β.) : 6 ημέρες

Όρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Αυγά: 0 ημέρες

Ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 4 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ), ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Αντένδειξη

Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα (μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη) κατά τη διάρκεια ή για τουλάχιστον επτά ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, οι αναμειγνύόμενες ποσότητες με την τροφή μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση. Σε οξεία περιστατικά και σοβαρά νοσούντα ζώα με μειωμένη πρόσληψη τροφής πρέπει να χορηγείται θεραπεία με κατάλληλο προϊόν όπως είναι το ενέσιμο ή το υδατικό διάλυμα.

Είναι κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε τεστ ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχή, επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία του ελεγχόμενου βακτηριδίου.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ερύθημα ή ήπιο οίδημα του δέρματος σε χοίρους μετά από χρήση τιαμουλίνης.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωτόκες και αναπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Αλληλεπιδράσεις

Η τιαμουλίνη έχει αποδειχθεί ότι αλληλεπιδρά με ιονοφόρα όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα αδιάκριτα από μια τοξίκωση από ιονοφόρα. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Μπορεί να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης πρέπει να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της επιμολυσμένης τροφής. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια που δεν περιέχει τα αντικοκκιδικά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη.

Υπερδοσολογία

Χοίροι: Εφάπαξ δόσεις από το στόμα των 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους προκάλεσε υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Με δόση 150 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο ΚΝΣ εκτός από ηρέμηση. Με δόση 55 mg/kg χορηγούμενη για 14 ημέρες παρατηρήθηκαν παροδική σιελόρροια και ελαφρύς γαστρικός ερεθισμός. Δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση σε χοίρους.

Πτηνά: Η LD₅₀ για όρνιθες είναι – 1290mg/kg και για ινδόρνιθες 840 mg/kg σωματικού βάρους.

Τα κλινικά συμπτώματα της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι – κρώξιμο, μυοκλονία και πλευρική ανάκλση. Στις ινδόρνιθες στα συμπτώματα οξείας τοξίκωσης περιλαμβάνονται οι μυοκλονίες, πλευρική και ραχιαία ανάκλση, σιελόρροια και πτώση.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα τοξίκωσης απομακρύνετε αμέσως τη φαρμακούχο τροφή, αντικαταστήστε με φρέσκια μη-φαρμακούχο τροφή και χορηγήστε υποστηρικτική, συμπτωματική θεραπεία.

Προειδοποιήσεις για τον χειριστή

Κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής, πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό κατά την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή κατά το χειρισμό της φαρμακούχου τροφής 'φόρμα, αδιαπέραστα γάντια και είτε μιας χρήσεως μισή-μάσκα αναπνευστήρα Ευρωπαϊκών προδιαγραφών EN 149 ή, πολλαπλών χρήσεων αναπνευστήρα με Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 140, με φίλτρο σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN 143. Πλύνετε το επιμολυσμένο δέρμα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσεως ή την ετικέτα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να συμπληρωθεί τοπικά

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Η διάθεση των άχρηστων υλικών να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»Τ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, αν απαιτείται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι επίσημες οδηγίες για την ενσωμάτωση των φαρμακούχων προμιγμάτων στο σιτηρέσιο.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΜΕΡΟΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΦΘΑΝΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά .

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{Για τοπική εφαρμογή}

16. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ)ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για τοπική εφαρμογή }

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

{ Για τοπική εφαρμογή }

18. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

19. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ