

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix vet T 450 mg/g prášok na perorálny roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

### Účinná látka:

Tiamulini fumaras 450,00 mg  
(eqv.364, 3 mg tiamulinum)

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu perorálneho roztoku.

Belavý prášok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Ošípané

Kura domáca (brojlery, kurice, nosnice/chovné sliepky)

Morky (výkrmové aj chovné jedince)

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípané

i) Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

ii) Liečba komplexu respiračných chorôb ošípaných (PRDC) spôsobených *M. hyopneumoniae* a vírusmi, ako napríklad vírus PRRS a vírus prasacej chrípky a komplikovaných baktériami, ako napríklad *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca

Prevenia a liečba chronickej respiračnej choroby (CRD) a zápalu vzdušných vakov spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Morky

Prevenia a liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

### 4.3 Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po liečbe tiamulínom, ošípaným a hydine nesmú byť podávané produkty obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín.

Mohlo by dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby sa u ošípaných predišlo interakcii s nekompatibilnými ionofórmami, ako je monenzín, narazín a salinomycín je potrebné skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Súčasnú úživu tiamulínu a ionofórneho maduramicínu používaného proti kokcidióze môže u kurčiat viesť k miernemu až strednému poklesu rastu. Tento stav je prechodný a za normálnych podmienok k jeho úprave dochádza do 3 - 5 dní po skončení liečby tiamulínom. Toto sa nevzťahuje na ionofóry lasalocid alebo semduramicín.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Zvieratám sa musí denne podávať čerstvá medikovaná pitná voda .

Zvieratám po vypití medikovanej pitnej vody podať vždy vodu čerstvú.

Ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu počas päťdňovej liečby, je potrebné prerušiť liečbu a prehodnotiť diagnózu a terapiu.

##### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Osoby precitlivené na tiamulín by mali manipulovať s liekom opatrne.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou. Priamy kontakt s kožou alebo sliznicami môže spôsobiť podráždenie. V prípade náhodného poliatia kože alebo slizníc postihnuté miesto ihneď umyť. Pri manipulácii s týmto liekom používať ochranné (gumové alebo latexové) rukavice a jednorazový respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na viac použítí spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou, je potrebné ihneď odstrániť. V prípade kontaktu s očami vypláchnuť ich veľkým množstvom pitnej vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

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

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém.

U hydiny sa počas podávania tiamulínu môže znížiť príjem vody. Znížený príjem pravdepodobne závisí od koncentrácie tiamulínu, t. j. 0,0125 % tiamulínu znižuje príjem vody približne o 10 % a 0,025 % tiamulínu o 15 %. Zdá sa, že nemá nežiaduce účinky na celkový výkon hydiny alebo účinnosť lieku, napriek tomu príjem vody by sa mal sledovať v častých intervaloch, najmä v teplom počasí.

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

Ošípaným sa tiamulín môže aplikovať počas gravidity a laktácie.

Tiamulín sa môže aplikovať aj nosnej a chovnej hydine; neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky na produkciu vajec, plodnosť, ani liahnivosť.

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

Aby nedošlo u ošípaných k interakcii s nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín a salinomycín, skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami monenzínom, narazínom a salinomycínom a tiamulínom u kurčiat a moriek, upozorniť výrobnú krmív na použitie tiamulínu a aby tieto lieky neboli pridávané do krmiva, tiež by nemali krmivo kontaminovať. Pri podozrení na možnosť kontaminácie, pred použitím je potrebné krmivo skontrolovať na prítomnosť ionofórov.

Ak dôjde k interakcii, ihneď prerušiť podávanie vody s tiamulínom a nahradiť ju čistou vodou. Kontaminované krmivo čo najskôr odstrániť a nahradiť krmivom, ktoré neobsahuje tiamulínom nekompatibilné ionofóry.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku .**

##### Ošipané

i) Liečba dyzentérie ošipaných spôsobenej *B. hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

8,8 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. denne v pitnej vode po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,006 % tiamulín hydrogén fumarátu.

ii) Liečba PRDC spôsobených *M. hyopneumoniae* a rôznymi vírusmi a komplikovaných *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

15,0 - 20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 - 10 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,012 - 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *A. pleuropneumoniae*.

20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

Na prípravu 0,006%-ného roztoku tiamulín hydrogén fumarátu pridať 1 g lieku do 7,5 l vody.

Na prípravu 0,012%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 3,75 l vody a na prípravu 0,018%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 2,5 l vody.

##### Kura domáca

i) Prevencia chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

*Brojlery:*

0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 3 - 4 týždne v závislosti od rizika.

*Kurice na doplnenie stavu:*

0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

*Nosnice a chovné sliepky:*

0,0125 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní každé 4 týždne od znášky v závislosti od rizika.

ii) Liečba chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* and *M. synoviae* u brojlerov, kuríc na doplnenie stavu, nosníc a chovných sliepok

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledovné dávkovanie:

4-týždňový brojler: 30 mg/kg ž. hm.

10-týždňové kurča: 30 mg/kg ž. hm.

Nosnica: 25 mg/kg ž. hm.

#### Nasledujúca tabuľka slúži ako smernica na prevenciu a liečbu u kurčiat

Koncentrácia THF v pitnej vode	Voda v litroch/100 g Amix Vet T 450 mg/g	Amix Vet T 450 mg/g v gramoch/100 l pitnej vody
0,025 %	180	55,6
0,0125 %	360	27,8

	Vek v týždňoch	Množstvo pitnej vody (v l) na 1000 vtákov denne	Amix Vet T 450 mg/g (v gramoch)	Finálna koncentrácia v %
<b>Prevencia</b>	1	18	5	0,0125
	4	60	27,5	0,02
	6	80	35	0,02
	9	110	50,6	0,02
<b>Terapia</b>	4	60	33,3	0,025
	6	80	44,4	
	8	100	55,6	
	10	120	66,7	
	12	140	77,8	
	14	160	88,9	
	16	180	100	
	18	200	111,1	
	20	220	122,2	
	23	250	138,9	

#### Morky

i) Prevencia infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

*Mladé morky (krmne):*

0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 3 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

*Chovné morky:*

0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní každé 4 týždne v závislosti od rizika.

ii) Liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % do pitnej vody po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledovné dávkovanie:

1-týždňová mladá morka: 70 mg/kg ž. hm.

4-týždňová mladá morka: 50 mg/kg ž. hm.

8-týždňová mladá morka: 25 - 30 mg/kg ž. hm.

20-týždňová mladá morka: 20 mg/kg ž. hm.

Pridaním 1,1 g lieku do 2 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,025% tiamulín hydrogén fumarátu a pridaním 1,1 g lieku do 4 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,0125% tiamulín hydrogén fumarátu a pridaním.

Pri medikácii veľkých objemov vody je potrebné najprv pripraviť koncentrovaný roztok a potom ho zriediť do požadovanej konečnej koncentrácie.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody

Preventívna liečba tiamulínom sa môže uskutočniť len po potvrdení infekcie spôsobenej *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a ako pomoc na znižovanie klinických symptómov respiračného ochorenia a mortality v krdloch kde je riziko infekcie pravdepodobné, pretože ochorenie existuje v rodičovskej generácii. Prevencia má byť zameraná na elimináciu infekcie z rodičovskej generácie.

Liek je možné pridávať priamo do požadovaného objemu pitnej vody lebo miešaním do úplného rozpustenia vznikne koncentrovaný roztok s maximálnou koncentráciou prípravku 50g/l pitnej vody (pri teplote vody 5°C) alebo 95g/l pitnej vody (pri teplote vody 20°C) a tento koncentrovaný roztok následne zriediť na výslednú koncentráciu.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody.

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

Jednotlivé perorálne dávky 100 mg/kg/ž. hm. spôsobili u ošipaných zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti žalúdka. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem trankvilizačného účinku. Pri dávkovaní 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu tráviacej sústavy. Terapeutický index tiamulínu u ošipaných sa považuje za adekvátny, pričom minimálna letálna dávka nebola zatiaľ stanovená.

U tiamulínu existuje relatívne vysoký terapeutický index a riziko predávkovania je považované za veľmi nepravdepodobné, pretože pri podaní príliš vysokých koncentrácií tiamulínu sa znižuje príjem tekutín a tým aj jeho príjem. LD<sub>50</sub> u kurčiat je 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej intoxikácie u kurčiat sú vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo a u moriek klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a pŕôza.

Ak sa prejavia znaky intoxikácie, ihneď odstráňte medikovanú vodu a nahraďte ju čerstvou vodou.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

##### Ošipané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

##### Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dni

##### Morky

Mäso a vnútornosti: 5 dni

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

*Farmakoterapeutická skupina:* pleuromutilíny

*kód ATCvet:* QJ 01 XQ 01

Tiamulín je semisyntetické bakteriostatické antibiotikum patriace do pleuromutilínovej skupiny antibiotík inhibujúce bakteriálnu syntézu proteínov s účinkom na ribozomálnej úrovni.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

U tiamulínu bola pozorovaná vysoká in vitro aktivita voči mykoplazmám ošípaných a vtákov, ako aj voči grampozitívnym aeróbom (streptokoky a stafylokoky), anaeróbom (klostrídie) baktérií a gramnegatívnym anaeróbom (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. a *Fusobacterium* spp.) a gramnegatívnym aeróbom (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Tiamulín nevykazuje žiadnu aktivitu voči *Enterobacteriaceae*, ako sú salmonely alebo *Escherichia coli*.

*Antimikrobiálna citlivosť na tiamulín:*

Druhy	Rozsah (µg/ml)	MIC	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,3 - 3,8		0,3	1,7
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25 - 1,0		-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39		-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	3,0 - 10,0		5,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,9 - 31,2		-	-
<i>M. hyopneumoniae</i>	0,08 - 0,34		0,06	0,20
<i>M. gallisepticum</i>	0,0005 - 0,25		0,001	0,025
<i>M. synoviae</i>	0,05 - 0,5		0,1	0,25
<i>M. meleagridis</i>	0,025 - 3,13		0,1	0,25

Tiamulín účinkuje na hladine 70S ribozómu, pričom primárne väzobné miesto je na subjednotke 50S s možnými sekundárnymi väzbovými miestami na subjednotkách 50S a 30S. Zdá sa, že inhibuje mikrobiálnu produkciu proteínov tým, že produkuje biochemicky inaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabraňujú predlžovaniu peptidového reťazca.

Baktericídne koncentrácie sa dajú dosiahnuť, ale až na úrovni, ktorá prevyšuje bakteriostatickú úroveň 50 až 100 násobne.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Ošípané

Tiamulín sa u ošípaných dobre absorbuje (viac ako 90 %) pri orálnom podaní a distribuuje sa po celom tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulínu/kg ž. hm. bola mikrobiologickým rozborom dosiahnutá hodnota C<sub>max</sub> 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml a hodnota T<sub>max</sub> bola 2 hodiny pre obe dávky. Bolo zistené, že tiamulín sa koncentruje v pľúcach, cieľovom tkanive a tiež v pečeni, kde je metabolizovaný a vylúčený (70 - 85 %) žlčou, zvyšok je vylúčený obličkami (15 - 30 %). Tiamulín, ktorý nebol ani metabolizovaný ani vylúčený, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva a tam sa koncentruje.

Množstvo, ktoré sa zamiešava do vody	Vypočítaná denná dávka tiamulínu v mg/kg ž. hm.	Aktivita tiamulínu (µg/ml)		
		Pľúca	Mandle	Obsah hrubého čreva
60 ppm	6,2	1,11	a	2,16

120 ppm	13,2	4,26	a	5,59
180 ppm	20,9	8,5	2,5	18,58

a = <hranica citlivosti testu

### **Kurčatá**

U kurčiat sa perorálne podaný tiamulín dobre absorbuje (70 - 95 %) a dosahuje maximálne koncentrácie o 2 - 4 hodiny ( $T_{max}$  2,85 hodín). Po jednorazovej dávke 50 mg/kg ž. hm. bola v sére mikrobiologickým rozborom dosiahnutá hodnota  $C_{max}$  4,02 µg/ml a po dávke 25 mg/kg ž. hm. bola 1,86 µg/ml. U 8-týždňových kurčiat 0,025%-ná koncentrácia tiamulínu v pitnej vode spôsobila kolísavú hladinu 0,78 µg/ml (rozsah 1,4 - 0,45 µg/ml) v sére počas 48-hodinovej doby medikácie a 0,0125%-ná koncentrácia 0,38 µg/ml (rozsah 0,65 - 0,2 µg/ml). Väzbovosť na proteíny bola približne 50 % (rozsah 45 % - 52 %).

Tiamulín sa distribuuje po celom tele, pričom sa koncentruje v pečeni a v obličkách (miesta vylučovania) a v pľúcach (30-násobok hladiny v sére). Vylučovanie prebieha predovšetkým cez žľe (55 - 65 %) a obličky (15 - 30 %) v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov a je celkom rýchle, 99 % dávky sa vylúči v priebehu 48 hodín.

### **Morky**

U moriek sú hladiny v sére nižšie pri jednorazovej dávke 50 mg/kg ž. hm. s maximálnou koncentráciou 3,02 µg/ml v sére a pri jednorazovej dávke 25 mg/kg ž. hm. dosahujúcou maximálnu koncentráciu 1,46 µg/ml. Tieto hodnoty boli dosiahnuté o približne 2 - 4 hodiny po podaní dávky. U chovných moriek pri dávke 0,025% tiamulínu bola hladina v sére 0,36 µg/ml (rozsah 0,22 - 0,5 µg/ml). Tiamulín sa koncentroval vo vajciach takisto ako u kurčiat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

Povidón

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

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

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **6.5 Charakteristika a zloženie vnútorného obalu**

Balenie 1 kg – zatavené trojvrstvé vrečko (vnútorná vrstva polyetylén PE)

Balenie: 1x1kg

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

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

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

Cymedica spol. s r.o.  
Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice,  
Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/030/15-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = ETIKETA

### *Amix Vet T 450 mg/g prášok na perorálny roztok*

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

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Cymedica spol. s r.o.  
Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice,  
Česká republika

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Cymedica spol. s r.o.  
Pod Nádražím 853, CZ - 268 01 Hořovice,  
Česká republika

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amix Vet T 450 mg/g prášok na perorálny roztok

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

##### **Účinná látka:**

1 g obsahuje:  
Tiamulini hydrogenofumaras 450,00 mg

Belavý prášok.

#### 4. INDIKÁCIA(-E)

##### Ošipané

i) Liečba dyzentérie ošipaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

ii) Liečba komplexu respiračných chorôb ošipaných (PRDC) spôsobených *M. hyopneumoniae* a vírusmi, ako napríklad vírus PRRS a vírus prasacej chrípky a komplikovaných baktériami, ako napríklad *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

##### Kura domáca

Prevenca a liečba chronickej respiračnej choroby (CRD) a zápalu vzdušných vakov spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

##### Morky

Prevenca a liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Tiamulín sa nesmie podávať súčasne s monenzínom, salinomycínom alebo narazínom, ani v období 7 dní pred a 7 dní po ich aplikácii (možnosť poklesu rastu a úhynu).

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U ošípaných sa po aplikácii tiamulínu môže zriedkavo vyskytnúť erytém alebo mierny kožný edém. U hydiny sa počas podávania tiamulínu môže znížiť príjem vody. Znížený príjem pravdepodobne závisí od koncentrácie tiamulínu, t. j. 0,0125 % tiamulínu znižuje príjem vody približne o 10 % a 0,025 % tiamulínu o 15 %. Zdá sa, že nemá nežiaduce účinky na celkový výkon hydiny alebo účinnosť lieku, napriek tomu príjem vody by sa mal sledovať v častých intervaloch, najmä v teplom počasí.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané  
Kura domáca (brojlery, kurice, nosnice/chovné sliepky)  
Morky (výkrmové aj chovné jedince)

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

Perorálne v pitnej vode.

### Ošípané

i) Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *B. hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

8,8 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. denne v pitnej vode po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,006 % tiamulín hydrogén fumarátu.

ii) Liečba PRDC spôsobených *M. hyopneumoniae* a rôznymi vírusmi a komplikovaných *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

15,0 - 20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 - 10 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,012 - 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *A. pleuropneumoniae*.

20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

Na prípravu 0,006%-ného roztoku tiamulín hydrogén fumarátu pridať 1 g lieku do 7,5 l vody.

Na prípravu 0,012%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 3,75 l vody a na prípravu 0,018%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 2,5 l vody.

Pri medikácii veľkých objemov vody je potrebné najprv pripraviť koncentrovaný roztok a potom ho zriediť do požadovanej konečnej koncentrácie.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody.

### Kura domáca

i) Prevencia chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

#### *Brojlery:*

0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 3 - 4 týždne v závislosti od rizika.

#### *Kurice na doplnenie stavu:*

0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

#### *Nosnice a chovné sliepky:*

0,0125 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní každé 4 týždne od znášky v závislosti od rizika.

ii) Liečba chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* and *M. synoviae* u brojlerov, kuríc na doplnenie stavu, nosníc a chovných slielok

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledovné dávkovanie:

4-týždňový brojler: 30 mg/kg ž. hm.

10-týždňové kurča: 30 mg/kg ž. hm.

Nosnica: 25 mg/kg ž. hm.

**Nasledujúca tabuľka slúži ako smernica na prevenciu a liečbu u kurčiat**

Koncentrácia THF v pitnej vode	Voda v litroch/100 g Amix vet 450 mg/g	Amix vet T 450 mg/g v gramoch/100 l pitnej vody
0,025 %	180	55,6
0,0125 %	360	27,8

	Vek v týždňoch	Množstvo pitnej vody (v l) na 1000 vtákov denne	Amix vet T 450 mg/g (v gramoch)	Finálna koncentrácia v %
<b>Prevencia</b>	1	18	5	0,0125
	4	60	27,5	0,02
	6	80	35	0,02
	9	110	50,6	0,02
<b>Terapia</b>	4	60	33,3	0,025
	6	80	44,4	
	8	100	55,6	
	10	120	66,7	
	12	140	77,8	
	14	160	88,9	
	16	180	100	
	18	200	111,1	
	20	220	122,2	
	23	250	138,9	

### Morky

i) Prevencia infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

*Mladé morky (krmne):*

0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 3 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

*Chovné morky:*

0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní každé 4 týždne v závislosti od rizika.

ii) Liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % do pitnej vody po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledovné dávkovanie:

1-týždňová mladá morka:	70 mg/kg ž. hm.
4-týždňová mladá morka:	50 mg/kg ž. hm.
8-týždňová mladá morka:	25 - 30 mg/kg ž. hm.
20-týždňová mladá morka:	20 mg/kg ž. hm.

Pridaním 1,1 g lieku do 2 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,025% tiamulín hydrogén fumarátu a pridaním 1,1 g lieku do 4 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,0125% tiamulín hydrogén fumarátu a pridaním.

Preventívna liečba tiamulínom sa môže uskutočniť len po potvrdení infekcie spôsobenej *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a ako pomoc na znižovanie klinických symptómov respiračného ochorenia a mortality v krdloch kde je riziko infekcie pravdepodobné, pretože ochorenie existuje v rodičovskej generácii. Prevencia má byť zameraná na elimináciu infekcie z rodičovskej generácie.

Liek je možné pridávať priamo do požadovaného objemu pitnej vody lebo miešaním do úplného rozpustenia vznikne koncentrovaný roztok s maximálnou koncentráciou prípravku 50g/l pitnej vody (pri teplote vody 5°C) alebo 95g/l pitnej vody (pri teplote vody 20°C) a tento koncentrovaný roztok následne zriediť na výslednú koncentráciu.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvieratám sa musí denne podávať čerstvá medikovaná pitná voda .

Zvieratám po vypití medikovanej pitnej vody podať vždy vodu čerstvú.

Ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu počas päťdňovej liečby, je potrebné prerušiť liečbu a prehodnotiť diagnózu a terapiu.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

### Ošípané

Mäso: 4 dni

### Kura domáca

Mäso: 2 dni

Vajcia: 0 dní

### Morky

Mäso: 5 dní

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby sa u ošípaných predišlo interakcii s nekompatibilnými ionofórmami, ako je monenzín, narazín a salinomycín je potrebné skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Súčasné užívanie tiamulínu a ionofórneho maduramicínu používaného proti kokcidióze môže u kurčiat viesť k miernemu až strednému poklesu rastu. Tento stav je prechodný a za normálnych podmienok k jeho úprave dochádza do 3 - 5 dní po skončení liečby tiamulínom. Toto sa nevzťahuje na ionofóry lasalocid alebo semduramicín.

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

Osoby precitlivené na tiamulín by mali manipulovať s liekom opatrne.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou. Priamy kontakt s kožou alebo sliznicami môže spôsobiť podráždenie. V prípade náhodného poliatia kože alebo slizníc postihnuté miesto ihneď umyť. Pri manipulácii s týmto liekom používať ochranné (gumové alebo latexové) rukavice a jednorazový respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na viac použití spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou, je potrebné ihneď odstrániť. V prípade kontaktu s očami vypláchnuť ich veľkým množstvom pitnej vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Ošipánym sa tiamulín môže aplikovať počas gravidity a laktácie.

Tiamulín sa môže aplikovať aj nosnej a chovnej hydine; neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky na produkciu vajec, plodnosť, ani liahnivosť.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby nedošlo u ošipáných k interakcii s nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín a salinomycín, skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami monenzínom, narazínom a salinomycínom a tiamulínom u kurčiat a moriek, upozorniť výrobnú krmív na použitie tiamulínu a aby tieto lieky neboli pridávané do krmiva, tiež by nemali krmivo kontaminovať.

Pri podozrení na možnosť kontaminácie, pred použitím je potrebné krmivo skontrovať na prítomnosť ionofórov.

Ak dôjde k interakcii, ihneď prerušiť podávanie vody s tiamulínom a nahradiť ju čistou vodou. Kontaminované krmivo čo najskôr odstrániť a nahradiť krmivom, ktoré neobsahuje tiamulínom nekompatibilné ionofóry.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Jednotlivé perorálne dávky 100 mg/kg/ž. hm. spôsobili u ošipáných zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti žalúdka. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem trankvilizačného účinku. Pri dávkovaní 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu tráviacej sústavy. Terapeutický index tiamulínu u ošipáných sa považuje za adekvátny, pričom minimálna letálna dávka nebola zatiaľ stanovená.

U tiamulínu existuje relatívne vysoký terapeutický index a riziko predávkovania je považované za veľmi nepravdepodobné, pretože pri podaní príliš vysokých koncentrácií tiamulínu sa znižuje príjem tekutín a tým aj jeho príjem. LD<sub>50</sub> u kurčiat je 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej intoxikácie u kurčiat sú vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo a u moriek klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia znaky intoxikácie, ihneď odstráňte medikovanú vodu a nahradte ju čerstvou vodou.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 kg

**Reg. číslo:** 96/030/15-S

**Č. šarže:**

**Exp.:**

(mesiac/rok)