

Wnętrze odrywanej ulotki
BUTELKA 1 LITR / POJEMNIK 5 LITRÓW

ULOTKA INFORMACYJNA:

Tialin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tialin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków
Tiamuliny wodorofumaran

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran	125,0 mg
co odpowiada 101,2 mg tiamuliny	

Substancje pomocnicze

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,9 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,1 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do bladożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

- Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie jelitowej spirochetozy świń wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie proliferacyjnej enteropatii świń (zapalenie jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis* wrażliwe na tiamulinę.
- Leczenie i metafilaktyka odzwierzęcego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, włącznie z zakażeniami powikłanymi przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na tiamulinę.

- Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tiamulinę.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanego przez *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tiamulinę.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka bakteryjnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* wrażliwe na tiamulinę.

Przed użyciem produktu konieczne jest stwierdzenie występowania choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u świń i ptaków, które mogą otrzymywać produkty zawierające monenzynę, narazyne lub salinomycynę podczas leczenia tiamuliną lub przez przynajmniej siedem dni przed lub po leczeniu tiamuliną. Może to prowadzić do silnego zahamowania wzrostu lub śmierci.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub substancję pomocniczą.

Informacje dotyczące interakcji między tiamuliną a jonoforami, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) u świń po podaniu tiamuliny wodorofumaranu może wystąpić rumień lub łagodny obrzęk skóry. Może to prowadzić do apatii i śmierci.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kury (młode kury rzeźne, ptaki stad zarodowych, nioski) i indyki (ptaki stad zarodowych, nioski).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Produkt powinien być podawany z użyciem właściwie skalibrowanego sprzętu.

Wytyczne przygotowania roztworów produktu:

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej produkt leczniczy, należy najpierw przygotować stężony roztwór, a następnie rozcieńczyć go do wymaganego stężenia docelowego.

Produkt jest rozcieńczalny i stabilny od niskich stężeń do maksymalnego stężenia produktu wynoszącego 500 ml/l (rozcieńczenie 1:1) w wodzie o temperaturze przynajmniej 4°C.

Codziennie należy przygotowywać świeże roztwory wody zawierającej tiamulinę. Należy zutylizować wszelką wodę do picia zawierającą produkt leczniczy pozostałą z poprzedniego dnia.

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała. Przyjmowanie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Należy dopilnować, by w okresie podawania wody zawierającej produkt leczniczy zwierzęta nie miały dostępu do wody niezawierającej leku.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć przyjmowania dawek subterapeutycznych substancji czynnej.

Dawkę produktu do przyjęcia należy określić za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (ml produktu na kg masy ciała dziennie)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) zwierząt do leczenia}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę}} = \text{___ ml produktu na litr wody do picia}$$

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie w wodzie do picia dla świń przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie jelitowej spirochetozy świń wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie w wodzie do picia dla świń przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie proliferacyjnej enteropatii świń (zapalenia jelita krętego) wywołanego przez *Lawsonia intracellularis*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie w wodzie do picia dla świń przez 5 do 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka odzwierzęcego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, włącznie z zakażeniami powikłanymi przez *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.

Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,16 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,16 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołane przez *Mycoplasma synoviae*.

Dawkowanie wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,2 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez okres od 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka bakteryjnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*. Dawkowanie wynosi 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,32 ml roztworu)/kg masy ciała podawane codziennie przez okres od 3 do 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia interakcji między jonoforami i tiamuliną lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić, czy na etykiecie paszy nie zamieszczono informacji o zawartości salinomycyny, monenzyny i narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami monenzyną, narazyną i salinomycyną a tiamuliną, należy powiadomić zakład przygotowujący paszę dla ptaków o planowanym użyciu tiamuliny i konieczności niestosowania tych kokcydiostatyków i niedopuszczenia do skażenia nimi karmy.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia możliwości skażenia karmy, przed użyciem karmę należy zbadać pod kątem zawartości jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji należy natychmiast przerwać podawanie tiamuliny i zastąpić roztwór świeżą wodą do picia. Jak najszybciej usunąć skażoną karmę i zastąpić karmą niezawierającą jonoforów niezgodnych z tiamuliną.

10. OKRESY KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,07 ml roztworu)/kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 0,16 ml roztworu)/kg masy ciała)

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po tekście Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Świnie niepozbierające wystarczającej ilości wody i/lub osłabione należy leczyć pozajelitowo.

Podczas leczenia należy często monitorować przyjmowanie wody przez ptaki, zwłaszcza w wyższych temperaturach, ponieważ podczas podawania tiamuliny może dochodzić do ograniczenia spożycia wody. Efekt wydaje się być zależny od stężenia i nie wydaje się mieć żadnego działania niepożądanego na ogólną sprawność zwierząt lub skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego. U kur 500 mg tiamuliny wodorofumaranu w 4 litrach wody może ograniczyć spożycie o około 10%, a 500 mg tiamuliny wodorofumaranu w 2 litrach wody o 15%. U indyków ten efekt jest wyraźniejszy – obserwuje się około 20% ograniczenie spożycia, a w związku z tym zaleca się nieprzekraczania stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu w 2 litrach wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych ze zwierzęcia. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. W niektórych rejonach Europy rosnący odsetek izolatów *Brachyspira hyodysenteriae* z przypadków klinicznych wykazał in vitro istotnie obniżoną podatność na tiamulinę. Nieprawidłowe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Podczas mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami przez noszenie nieprzepuszczalnych rękawic gumowych i okularów ochronnych.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, natychmiast przemyć oczy czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, zasięgnąć porady lekarskiej.

Skażoną odzież należy zdjąć, a wszelkie rozpryski na skórę należy natychmiast zmyć.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u świń w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u nieśnych kur oraz u ptaków stad zarodowych kur i indyków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że tiamulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna, mogąc prowadzić do objawów nieodróżnialnych od zatrucia jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazyne lub salinomycynę podczas oraz przynajmniej 7 dni przed lub po leczeniu tiamuliną. W innym wypadku może nastąpić silne zahamowanie wzrostu, porażenie lub śmierć.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie wody do picia z tiamuliną oraz paszy skażonej jonoforem. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków monenzyny, salinomycyny ani narazyny.

Równoczesne stosowanie tiamuliny i dwuwartościowych jonoforów kokcydiostatycznych lasalocydu i semduramycyny wydaje się nie prowadzić do żadnych interakcji, jednak równoczesne stosowanie maduramycyny może prowadzić do ograniczenia wzrostu kurcząt o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Sytuacja ta ma charakter przejściowy i powrót do normy zachodzi zwykle w ciągu 3–5 dni od zakończenia leczenia tiamuliną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Pojedyncze dawki doustne 100 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała u świń powodowały hiperwentylację i dyskomfort brzuszny. Przy 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie

zaobserwowano żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy poza uspokojeniem. Przy 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała podawanego codziennie przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie przewodu pokarmowego. Uważa się, że tiamuliny wodorofumaranu wykazuje odpowiedni wskaźnik terapeutyczny u świń i nie określono minimalnej dawki śmiertelnej.

W przypadku drobiu występuje stosunkowo wysoki wskaźnik terapeutyczny tiamuliny wodorofumaranu, a prawdopodobieństwo przedawkowania uważa się za niewielkie, zwłaszcza przy uwzględnieniu faktu, że spożycie wody, a tym samym tiamuliny wodorofumaranu, jest ograniczone w przypadku podania nieprawidłowo wysokich stężeń. LD50 wynosi 1090 mg/kg m.c. dla kur i 840 mg/kg m.c. dla indyków.

Objawy kliniczne toksyczności ostrej u kur obejmują wokalizację, kurcze kloniczne i leżenie na boku, a u indyków kurcze kloniczne, pozycję boczną lub grzbietową, ślinotok i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę z zawierającą produkt leczniczy i zastąpić świeżą wodą.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2022

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 litr i 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.