

FACHINFORMATION
(Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tiamulin-Hydrogenfumarat "AniMed Service" 100 mg/g - Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin-Hydrogenfumarat 100 mg
(entsprechend 80,9 mg Tiamulin)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben.
Weißes bis gelbliches feinkristallines Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn, Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von Infektionskrankheiten, die durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

Schwein:

- Behandlung von Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*
- Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*
- Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*
- Behandlung und Metaphylaxe von Enzootischer Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden.
- Behandlung von Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Huhn:

Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Pute:

Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin oder andere Ionophore enthalten, da schwere Unverträglichkeitsreaktionen auftreten können (siehe auch 4.8).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Tiamulin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörten Allgemeinbefinden und/oder verminderter Wasseraufnahme muss eine parenterale Behandlung erfolgen.

Eine wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger erfolgen.

Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Brachyspira* spp. hervorgerufen werden, sollte die Therapie auf örtlichen (regional, Betriebsebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben in der Fach- / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Staubmaske tragen. Der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife abzuwaschen. Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Irritation sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können bei Schweinen Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Haut- und Genitalerythemen auftreten. Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist die Behandlung sofort abzusetzen, Tiere und Buchten sind mit Wasser zu reinigen und jede weitere orale Aufnahme des Antibiotikums ist zu vermeiden. Normalerweise erholen sich die Tiere daraufhin schnell. Eine Elektrolyttherapie und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Tiamulin während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt eine Wechselwirkung mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin, was zu Symptomen einer Ionophoren-Intoxikation führt. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin kein Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Schwere Wachstumsdepression, Ataxien, Lähmungen oder Tod können die Folge sein.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkungen auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin-medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keine Antikozidialien, wie Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

Schwein:

- Schweinedysenterie: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen
- Porcine Intestinale Spirochätose (Colitis): 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen
- Porcine Proliferative Enteropathie (Ileitis): 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen
- ENZOOTISCHE PNEUMONIE, PLEUROPNEUMONIE: 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 200 mg des Tierarzneimittels)/ kg KGW/ Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen

Huhn: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 250 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen

Pute: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 400 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht/ Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis des Tierarzneimittels in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verwenden Sie eine geeignete und geeichte Waage, um die notwendige Menge des Tierarzneimittels abzuwiegen.

Zur Herstellung der Trinkwasserlösung ist die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in einer kleinen Menge Trinkwasser vollständig aufzulösen und diese Stammlösung dem restlichen Trinkwasser zuzusetzen. Das medikierte Trinkwasser ist täglich (alle 24 Stunden) frisch zuzubereiten. Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Das medikierte Wasser sollte während der gesamten Behandlungsperiode die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Die Verabreichung von Tiamulin an Geflügel kann zu einer verringerten Wasseraufnahme führen. Dies scheint von der Konzentration abzuhängen, wobei 0,025 % Tiamulin die Wasseraufnahme um etwa 15 % verringert. Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

In Studien wurden beim Schwein folgende Überdosierungssymptome beobachtet: vermehrter Speichelfluss, Erbrechen und Apathie.

Beim Geflügel führt eine experimentell verursachte Überdosierung zu erschwelter Atmung, tonisch-klonischen Krämpfen, Vokalisation, Durchfall, grüner Verfärbung des Kotes und Emesis sowie zum Tod.

Im Falle einer Überdosierung ist die Medikation unverzüglich einzustellen und die Tiere sind reichlich mit frischem Trinkwasser zu versorgen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

4.11 Wartezeit

Schwein: Essbare Gewebe: 7 Tage

Huhn: Essbare Gewebe: 3 Tage

Eier: 3 Tage

Pute: Essbare Gewebe: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Pleuromutiline
ATCvet-Code: QJ01XQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein bakteriostatisches, semi-synthetisches Antibiotikum, das zur Antibiotikagruppe der Pleuromutiline zählt und auf ribosomaler Ebene wirkt und die Proteinsynthese von Bakterien hemmt. Tiamulin zeigt eine ausgeprägte *in vitro*-Aktivität gegen porcine and aviäre *Mycoplasma*-Erreger sowie gegen gram-positive Aerobier (Streptokokken and Staphylokokken), Anaerobier (Clostridien), gram-negative Anaerobier (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) und gram-negative Aerobier (*Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*).

Tiamulin wirkt auf Ebene der 70S-Ribosomen. Die primären Bindungsstellen befinden sich auf der 50S-Untereinheit. Tiamulin scheint die mikrobielle Proteinproduktion zu hemmen, indem es biochemisch inaktive Starterkomplexe bildet, die die Elongation der Polypeptidkette verhindern.

Bakterizide Konzentrationen können erreicht werden, hängen jedoch vom jeweiligen Bakterium ab. Sie liegen beim Zweifachen der MHK bei *Brachyspira hyodysenteriae* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, und beim 50- bis 100fachen des bakteriostatischen Levels bei *Staphylococcus aureus*. Die MHK-Verteilung von Tiamulin ist bimodal bei *Brachyspira hyodysenteriae*, was auf verringerte Empfindlichkeit einiger Stämme gegen Tiamulin schließen lässt.

Es ist bekannt, dass eine in vitro Resistenz von *Brachyspira hyodysenteriae* gegenüber Tiamulin sich langsam und schrittweise entwickelt. In den vergangenen Jahren wurde jedoch von einer größeren Anzahl von *Brachyspira* Isolaten berichtet, die eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tiamulin zeigten. Wenn das Ansprechen auf die Behandlung unbefriedigend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenzbildung in Betracht gezogen werden.

Aufgrund technischer Schwierigkeiten ist die Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis* in vitro nicht einfach zu testen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tiamulin wird aus dem Darmtrakt zu einem hohen Prozentsatz resorbiert (Schwein über 90%, Huhn 70-95%) und verteilt sich gut im Körper. Die höchsten Konzentrationen werden in der Lunge und in der Leber gemessen.

Die maximalen Serumspiegelwerte wurden 2 – 4 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht.

Therapeutisch relevante Wirkstoffkonzentrationen im Serum konnten über 12 Stunden nachgewiesen werden.

Tiamulin wird zu 99% metabolisiert und hauptsächlich über die Galle mit dem Kot ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel oder Ausscheidungen (Gülle) von Tieren, die mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden, dürfen nicht in Gewässer gelangen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Haltbarkeit nach Auflösen im Trinkwasser: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1kg und 5kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen)
5 x 1 kg Beutel aus Verbundfolie (Polyethylen) im Überkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl
Tel: 03136-556677
Fax: 03136-556677-7
Email: office@animedservice.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00817

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.07.2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.