**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Vnitřní strana odtrhávací příbalové informace**

**1LITROVÁ LAHEV/5LITROVÁ NÁDOBA**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tialin 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

Tiamulini hydrogenofumaras

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml roztoku obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tiamulini hydrogenofumaras 125,0 mg

odpovídá 101,2 mg tiamulinum

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 0,9 mg

Propylparaben 0,1 mg

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

Prasata

* Léčba dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými k tiamulinu.
* Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*, citlivými k tiamulinu.
* Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*, citlivými k tiamulinu.
* Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu.
* Léčba pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma synoviae*, citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými k tiamulinu.

Před použitím přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v hejnu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u prasat a drůbeže, kteří by mohli dostávat přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin během léčby nebo 7 dnů před a 7 dnů po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu nebo úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Viz bod 12, pro informace týkající se interakce mezi tiamulinem a ionofory.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) se u prasat může vyskytnout, po použití tiamulin hydrogenfumarátu, erytém nebo mírný otok kůže. Následně může dojít k apatii a úhynu.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata, kur domácí (kuřice, chovné slepice, nosnice) a krůty (chovné krůty, nosnice).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Podání v pitné vodě.

Přípravek je nutné podávat pomocí vhodně kalibrovaného zařízení.

Pokyn pro přípravu roztoku přípravku:

Při medikaci velkých objemů vody připravte nejprve koncentrovaný roztok a pak jej nařeďte na požadovanou finální koncentraci.

Přípravek je rozpustný a stabilní od nízké koncentrace až po maximální koncentraci přípravku 500 ml/l (ředění 1:1) ve vodě o teplotě nejméně 4 °C.

Roztoky pitné vody s obsahem tiamulinu je nutné připravit každý den čerstvé. Veškerou pitnou vodu s obsahem léčiva, která zbyla z předchozího dne, je zapotřebí zlikvidovat.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování. Množství vypité vody obsahující léčivo závisí na klinickém stavu zvířat. Aby bylo dosaženo správného dávkování, musí být koncentrace tiamulinu odpovídajícím způsobem upravena.

Ujistěte se, že zvířata nemají v období podávání vody s obsahem léčiva přístup k vodě bez obsahu léčiva.

Po ukončení období medikace je nutné vyčistit soustavu přívodu vody vhodným způsobem, aby se zabránilo příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

Dávka přípravku, která má být použita, by měla být stanovena podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_\_\_ ml přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) pro toto a den |

Prasata

i) Pro léčbu dyzentérie prasat vyvolané zárodky *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo době trvání onemocnění.

ii) Pro léčbu spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané zárodky *Brachyspira pilosicoli*.

Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 3 až 5 po sobě jdoucích dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo době trvání onemocnění.

iii) Pro léčbu proliferativní enteropatie u prasat (ileitidy) vyvolané zárodky *Lawsonia intracellularis*.

Dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,07 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě prasatům po 5 po sobě jdoucích dnů.

iv) Pro léčbu a metafylaxi enzootické pneumonie prasat vyvolané zárodky *Mycoplasma hyopneumoniae* včetně infekcí komplikovaných zárodky *Pasteurella multocida*, citlivými k tiamulinu.

.

Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

v) Pro léčbu pleuropneumonie vyvolané zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k tiamulinu.

Dávka je 20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,16 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po 5 po sobě jdoucích dnů.

Kur domácí

Pro léčbu a metafylaxi chronické respirační nemoci vyvolané zárodky *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané zárodky *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,2 ml roztoku)/kg živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

Krůty

Pro léčbu a metafylaxi infekční sinusitidy a aerosakulitidy vyvolaných zárodky *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*.

Dávka je 40 mg tiamulin hydrogenfumarátu (odpovídá 0,32 ml roztoku)/kg t živé hmotnosti podáváno denně v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě jdoucích dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Aby se zabránilo interakcím mezi ionofory a tiamulinem, měli by veterinární lékař a chovatel zkontrolovat, zda etiketa krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin.

V případě kura domácího a krůt v zájmu zabránění interakcím mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem je nutné upozornit míchárnu dodávající krmivo pro drůbež, že bude použit tiamulin a že tato antikokcidika nelze do krmiva přidávat nebo jimi krmivo kontaminovat.

V případě, že existuje jakékoliv podezření na případnou kontaminaci krmiva, krmivo před použitím na přítomnost ionoforů otestujte.

Pokud se objeví známky interakce, medikaci tiamulinem okamžitě ukončete a nahraďte ji čerstvou pitnou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte jej krmivem neobsahujícím ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Prasata

Maso: 2 dny (8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,07 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

Maso: 4 dny (20 mg tiamulin hydrogenfumarátu (ekvivalentní 0,16 ml roztoku) na kg živé hmotnosti

Kur domácí

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty

Maso: 6 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Prasata se sníženým příjmem vody a/nebo v oslabené kondici je nutné léčit parenterálně.

Příjem vody u drůbeže je nutné během léčby sledovat v častých intervalech, zvláště v horkém počasí, protože příjem vody se může během podávání tiamulinu snížit. To se projevuje jako účinek závislý na koncentraci a nezdá se, že má jakýkoliv nežádoucí účinek na celkové chování ptáků nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku. U kura domácího, 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu ve 4 litrech vody může snižovat její příjem přibližně o 10 % a 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu ve 2 litrech vody o 15 %. U krůt je tento účinek výraznější s pozorovaným snížením o přibližně 20 %, a proto se doporučuje nepřekračovat koncentraci 500 mg tiamulin hydrogenfumarátu ve 2 litrech pitné vody.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku musí být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (na úrovni regionu, farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílové bakterie. V některých evropských regionech, zvyšující se podíl izolátů Brachyspira hyodysenteriae z klinických případů prokazuje významné snížení citlivosti in vitro k tiamulinu. Nevhodné použití veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může způsobit podráždění kůže a očí. Při míchání zabaňte přímému kontaktu s kůží a vniknutí do očí použitím nepropustných gumových rukavic a bezpečnostních brýlí.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou tekoucí vodou.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Znečištěný oděv odstraňte a potřísněnou kůži ihned umyjte.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Nosnice:

Lze použít u nosnic a chovných slepic a krůt.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Ukázalo se, že tiamulin interaguje s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin a může vyvolat příznaky neodlišitelné od toxikózy způsobené ionofory. Zvířata by neměla dostávat přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin během léčby nebo 7 dnů před a 7 dnů po léčbě tiamulinem. Může dojít k závažnému potlačení růstu, ataxii, paralýze nebo úhynu.

Pokud se objeví příznaky interakce, ukončete ihned podávání jak pitné vody s obsahem tiamulinu, tak také podávání krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo je zapotřebí odstranit a nahradit čerstvým krmivem, které neobsahuje antikokcidika monensin, salinomycin nebo narasin.

Ukazuje se, že souběžné použití tiamulinu a divalentních inonoforových antikokcidik lasalocidu a semduramicinu žádnou interakci nezpůsobuje, avšak souběžné použití maduramicinu může způsobit slabé až středně závažné potlačení růstu u kura domácího. Jedná se o přechodnou situaci a k zotavení obvykle dochází během 3 až 5 dnů po vysazení léčby tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti u prasat způsobily hyperpnoe a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné vlivy na CNS kromě útlumu. Při 55 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg živé hmotnosti podávaných po dobu 14 dnů se objevilo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Předpokládá se, že tiamulin hydrogenfumarát má odpovídající terapeutický index u prasat a minimální letální dávka nebyla dosud stanovena.

Pokud jde o drůbež, tiamulin hydrogenfumarát má poměrně vysoký terapeutický index a pravděpodobnost předávkování se považuje za velice slabou, protože přívod vody a tím přívod tiamulin hydrogenfumarátu se snižuje, pokud jsou podávány abnormálně vysoké koncentrace. LD50 je 1090 mg/kg živé hmotnosti u kura domácího a 840 mg/kg živé hmotnosti u krůt.

Klinickými příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou – vokalizace, klonické křeče a laterální poloha, u krůt – klonické křeče, laterální nebo dorzální poloha, slinění a ptóza.

Pokud se známky intoxikace objeví, neprodleně odstraňte vodu s obsahem léčiva a nahraďte ji vodou čerstvou.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Další opatření:

Tiamulin je velmi perzistentní v půdách.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 litr a 5 litrů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.