

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
Text innerhalb der auffaltbaren Gebrauchsinformation = Etikett
1 Liter Flasche / 5 Liter Kanister

Gebrauchsinformation

**Tialin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine,
Hühner und Puten**

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Tialin 250 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner
und Puten
Tiamulinhydrogenfumarat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat 250,0 mg
(entsprechend 202,4 mg Tiamulin)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96 % 200,0 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Schweine

- Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Behandlung der Porcinen Colon Spirochätose (Colitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*.
- Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.
- Behandlung und Metaphylaxe der Enzootischer Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.
- Behandlung der Pleuropneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
- Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

Hühner

Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der Infektiösen Synovitis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

Puten

Behandlung und Metaphylaxe der Infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Schweinen, Hühnern und Puten, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tage nach der

Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

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

Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können bei Schweinen nach Anwendung von Tiamulinhydrogenfumarat Rötungen oder schwache Ödeme der Haut auftreten. Apathie und Tod können auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein, Huhn (Junghenne, Zuchttier, Legehenne) und Pute (Zuchttier, legende Pute).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Das Tierarzneimittel sollte unter Verwendung von geeigneten, kalibrierten Geräten verabreicht werden.

Anleitung zur Herstellung der Trinkwasser-Lösung:

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das Tierarzneimittel ist in niedrigen Konzentrationen und bis zur maximalen Konzentration von 500 ml/L (1:1 Verdünnung) in mindestens 4 °C warmem Wasser löslich und stabil.

Das Tiamulin-medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten. Vom Vortag übrig gebliebenes medikiertes Trinkwasser ist zu entsorgen.

Das Körpergewicht muss so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Die Tiamulinkonzentration muss dementsprechend angepasst werden, um die korrekte Dosierung zu erreichen.

Stellen Sie sicher, dass die Tiere während der Behandlung mit medikiertem Wasser keinen Zugang zu nicht-medikiertem Wasser haben.

Nach Beendigung des Behandlungszeitraumes ist das Tränkesystem fachgerecht zu reinigen um die Aufnahme subtherapeutischer Wirkstoffmengen zu vermeiden.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte gemäß nachstehender Formel berechnet werden:

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

Schweine

i) Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,035 ml Lösung)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer.

ii) Zur Behandlung der Porcinen Colon Spirochätose (Colitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,035 ml Lösung)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer.

iii) Zur Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,035 ml Lösung)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

iv) Zur Behandlung und Metaphylaxe der Enzootischer Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,08 ml Lösung)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

v) Zur Behandlung der Pleuropneumonie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,08 ml der Lösung)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner

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

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,1 ml Lösung)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 0,16 ml Lösung)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Im Falle von Hühnern und Puten sollte zur Vermeidung von Wechselwirkungen zwischen den inkompatiblen Ionophoren Monensin, Narasin und Salinomycin und Tiamulin die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird. Dementsprechend sollten diese Antikokzidialien weder im Futter enthalten noch das Futter damit kontaminiert sein. Das Futter sollte vor Gebrauch auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und das medikierte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

10. Wartezeit

Wartezeiten:

Schwein

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 0,035 ml Lösung)/kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 0,08 ml Lösung)/kg Körpergewicht)

Hühner

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

Puten

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schweine, die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in geschwächtem Zustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Beim Geflügel sollte die Wasseraufnahme während der Behandlung in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, besonders bei heißer Witterung, da sie während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein kann. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein und scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben.

Bei Hühnern vermindern 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 4 Liter Wasser die Wasseraufnahme um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %.

Bei Puten ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20 %igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis eines Empfindlichkeitstests der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, bestandsspezifischen) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. In einigen Regionen Europas weist ein erhöhter Prozentsatz klinischer *Brachyspira hyodysenteriae*-Isolate eine signifikant reduzierte *in vitro*-Empfindlichkeit gegenüber Tiamulin auf.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann zu Haut- und Augenreizungen führen. Beim Mischen sind undurchlässige Handschuhe sowie eine Schutzbrille zu tragen, um einen direkten Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort gründlich mit klarem fließendem Wasser gespült werden. Bei anhaltender Reizung ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Kontaminierte Kleidung sollte ausgezogen werden und eventuelle Spritzer auf die Haut sind sofort abzuwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Legehennen, Zuchthühnern sowie -puten angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophortoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

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 keines der Antikozidia Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikozidia Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Anwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt innerhalb von 3-5 Tagen nach Absetzen der Tiamulin-Behandlung Besserung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Einmalige orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht verursachen bei Schweinen Hyperpnoe und abdominale Beschwerden. Bei 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Effekte auf das Zentralnervensystem beobachtet. Bei 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht über 14 Tage täglich verabreicht, traten vorübergehende Speichelbildung sowie leichte Magen-Darm-Reizung auf. Es ist davon auszugehen, dass Tiamulinhydrogenfumarat eine angemessene therapeutische Breite bei Schweinen besitzt. Eine minimale, letale Dosis wurde nicht bestimmt.

Beim Geflügel besitzt Tiamulinhydrogenfumarat eine relative hohe therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering betrachtet, da insbesondere die Wasseraufnahme und dadurch auch die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat vermindert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die LD₅₀ beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Symptome akuter Vergiftungen sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe sowie Liegen in Seitenlage und bei Puten klonische Krämpfe, Liegen in Seitenlage oder Rückenlage, Speicheln sowie Ptosis.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist das medikierte Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

Inkompatibilitäten:

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Tiamulin ist sehr persistent in Böden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

XX-XX-XXXX

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen: 1 Liter und 5 Liter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Zul.-Nr. 402436.00.00