

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 100 mg/g Granulat für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

Wirkstoff(e):

81 mg Tiamulin (entspricht 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat).

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Vorverkleisterte Stärke |
| Weizenstärke |

Gelbliches Granulat.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung keine Tierarzneimittel, die Monensin, Salinomycin, Narasin oder andere Ionophoren enthalten. Schwerwiegende Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann aufgrund der Krankheit beeinträchtigt sein. Tiere mit einer verringerten Futteraufnahme sind parenteral mit einem geeigneten Injektionspräparat zu behandeln.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Dieses Tierarzneimittel nicht in Flüssigfutter anwenden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) des Vorkommens resistenter Bakterien gegenüber Tiamulin sollte die Verwendung des Tierarzneimittels auf einer bakteriologischen Probeentnahme und auf einer Empfindlichkeitsuntersuchung basieren und die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben der Fach- / Gebrauchsinformation abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tiamulin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und Produkten, die Ionophoren wie Monensin, Narasin und Salinomycin enthalten (siehe Abschnitt 3.8). Informieren Sie den Futterlieferanten über die Verwendung von Tiamulin, um eine Einmischung der oben genannten Produkte in das Futter und zu verhindern. Im Falle einer möglichen Kontamination sollte das Futter vor dem Verfüttern auf das Vorhandensein von Ionophoren untersucht werden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen, die durch Interaktionen verursacht werden, ist die Verabreichung des Futters unverzüglich zu beenden. Das kontaminierte Futter ist so schnell wie möglich zu entfernen und durch unkontaminiertes Futter zu ersetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang oder Einmischen des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie das Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen, einer Schutzbrille und einem Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen werden.

Nach Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser ausspülen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Dermatitis ¹ , Erythem und Pruritus ²) ³ . Hautödem ^{3,4} |
|---|---|

¹ Akut

² Intensiv

³ Wenn diese typischen Nebenwirkungen auftreten, die Behandlung sofort abbrechen und die Tiere sowie die Stallungen mit Wasser reinigen. In der Regel erholen sich die betroffenen Tiere schnell. Eine symptomatische Behandlung, wie eine Elektrolyttherapie und eine entzündungshemmende Therapie, kann hilfreich sein. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend sein.

⁴ Mild

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber <der seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Ionophor-Antibiotika wie Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten Schweine während sowie mindestens 7 Tage vor oder nach einer Behandlung mit diesem Tierarzneimittel keine Produkte erhalten, die solche Wirkstoffe enthalten. Schwerwiegende Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika, deren Wirkung vom Bakterienwachstum abhängt, verringern.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 7,1 mg Tiamulinbase) pro kg Körpermengen/Tag über 7-10 aufeinanderfolgende Tage. Ausgehend von einer Futteraufnahme von 50 g/kg Körpermengen, kann diese Dosis durch Einmischen von 1,75 g Tierarzneimittel in 1 kg Futter (175 ppm) erreicht werden.

Dosierungsbeispiele in g Tierarzneimittel pro Tier

| kg Körpermengen des Tieres | Gramm Tierarzneimittel je Tier |
|----------------------------|--------------------------------|
| 20 | 1,8 |
| 25 | 2,2 |
| 30 | 2,6 |
| 35 | 3,1 |
| 40 | 3,5 |
| 45 | 4,0 |
| 50 | 4,4 |
| 60 | 5,3 |
| 70 | 6,2 |

| | |
|-----|------|
| 80 | 7,0 |
| 90 | 7,9 |
| 100 | 8,8 |
| 125 | 11,0 |
| 150 | 13,2 |

Das Tierarzneimittel soll in kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere verabreicht werden. Die zu behandelnden Schweine sollten separat gehalten und individuell behandelt werden. Zur Behandlung von größeren Tiergruppen sollte eine geeignete Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels verwendet werden.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Im Falle einer veränderten Futteraufnahme (Gewichtsklasse, Alter, Umwelt), ist die Einmischarte so anzupassen, dass eine Aufnahme von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag sichergestellt wird.

Um eine homogene Aufnahme sicherzustellen, wird empfohlen eine Vormischung herzustellen. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte zunächst in 10% des vorgesehenen Futters eingemischt werden. Diese Vormischung sollte dann homogen mit der Restmenge des Futters vermischt werden. Alternativ kann das Tierarzneimittel sorgfältig in einen Teil der täglichen Futterration eingemischt werden, welcher dann vor der eigentlichen Fütterung verabreicht wird. Es muss sichergestellt sein, dass die errechnete Dosis vollständig von den Tieren aufgenommen wird. Dabei müssen solche Tiere besonders beachtet werden, deren Futteraufnahme reduziert oder eingeschränkt ist.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter zugesetzt werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft und gegebenenfalls die Behandlung geändert werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter ist täglich zuzubereiten und sofort zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht hat Hyperpnoe und abdominale Beschwerden bei Schweinen verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Schweinen eine relativ hohe therapeutische Breite. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbares Gewebe: 7 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

Tiamulinhydrogenfumarat ist ein halbsynthetisches Derivat des Diterpenantibiotikums Pleuromutilin, produziert von *Clitopilus scyphoides* (vormals *Pleurotus mutilis*).

Tiamulinhydrogenfumarat ist wirksam gegen pathogene Mykoplasmen, gegen viele grampositive Organismen und Anaerobier.

Tiamulin wirkt in therapeutischen Konzentrationen bakteriostatisch. Es wurde nachgewiesen, dass es auf der Ribosomen-Ebene wirkt und sich die primäre Bindungsstelle an der 50S-Untergruppe befindet. Möglicherweise ist eine sekundäre Stelle vorhanden, wo sich die 50S und 30S Untergruppen verbinden. Es hemmt möglicherweise die Proteinsynthese durch die Herstellung biochemisch inaktiver Initiationskomplexe, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird.

Untersuchungen konnten zeigen, dass resistente bakterielle Mutanten vom Multi-step-Typ gebildet werden können.. Es wurde ein horizontaler Gentransfer der Resistenzgene vga und cfr beschrieben. In der Praxis wurde bei Mykoplasmen selten über Resistzenzen berichtet. Resistzenzen gegen *B. hyodysenteriae* wurden beobachtet und können geografisch variieren.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung gegen Dysenterie mit dem Tierarzneimittel unzureichend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenz in Betracht gezogen werden.

Es wurde eine einseitige Kreuzresistenz für Tiamulin und Tylosintartrat berichtet: Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent jedoch nicht in umgekehrter Weise. Eine Resistenzübertragung durch Gentransfer (cfr) kann Kreuzresistenz gegen Lincosamide, Streptogramin (A) und Phenicol (Flofenicol) verursachen.

Eine Resistenz bei *Brachyspira hyodysenteriae* kann durch eine Punktmutation im 23S-rRNA-Gens und/oder des ribosomalen Protein L3-Gens verursacht werden.

4.3 Pharmakokinetik

Tiamulinfumarat wird im Gastrointestinaltrakt von Schweinen innerhalb von 30 Minuten gut resorbiert (85-90%). 2-4 Stunden (t_{max}) nach oraler Verabreichung von 10 mg Tiamulinfumarat/kg Körergewicht, wurde ein C_{max} von 1 $\mu\text{g}/\text{ml}$ gemessen. Eine orale Verabreichung von 25 mg/kg Körergewicht ergab einen C_{max} von 1.82 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Die Gewebeverteilung ist sehr gut mit den höchsten Konzentrationen in Lunge und Kolon. 30-50% des Tiamulins wird an Serumproteine gebunden

Tiamulin wird rasch im hohen Maße in der Leber metabolisiert (Hydroxylation, Dealkalysation, Hydrolyse). Mindestens 16 biologisch inaktive Metaboliten wurden identifiziert. Die Ausscheidung von Tiamulin und seiner Metaboliten erfolgt durch Galle und Kot (70-85%). Der Rest wird mit dem Urin ausgeschieden (15-30%).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

0,25 kg, 1kg, LDPE 3-Lagen-Beutel in einem zusätzlichen Papierbeutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

DE: 401041.01.00

AT: 8-00829

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 13/08/2009

AT: Datum der Erstzulassung: 02/10/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**0,25 kg, 1 kg, LDPE-Niederdichte-3-Lagen-Beutel in einem zusätzlichen Papierbeutel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vetmulin 100 mg/g Granulat für Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

81 mg Tiamulin (entspricht 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

0.25 kg, 1 kg,

4. ZIELTIERART(EN)

Schwein

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung bei Einzeltieren.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 7 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 3 Monaten verbrauchen.

Haltbarkeit nach Einnischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 24 Stunden.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401041.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00829

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmulin 100 mg/g Granulat für Schweine

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff(e):

81 mg Tiamulin (entspricht 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat)

Gelbliches Granulat.

3. Zieltierart(en)

Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Therapie der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteilen.

Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tagen nach der Behandlung keine Tierarzneimittel, die Monensin, Salinomycin, Narasin oder andere Ionophoren enthalten. Schwerwiegende Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann aufgrund der Krankheit beeinträchtigt sein. Tiere mit einer verringerten Futteraufnahme sind parenteral mit einem geeigneten Injektionspräparat zu behandeln. Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel nicht in Flüssigfutter anwenden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) des Vorkommens resistenter Bakterien gegenüber Tiamulin sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf einer bakteriologischen Probeentnahme und auf einer Empfindlichkeitsuntersuchung basieren und die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben der Fach- / Gebrauchsinformation abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tiamulin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und Tierarzneimitteln, die Ionophoren wie Monensin, Narasin und Salinomycin enthalten. Informieren Sie den Futterlieferanten über die Verwendung von Tiamulin, um eine Einmischung der oben genannten Tierarzneimittel in das Futter

und zu verhindern. Im Falle einer möglichen Kontamination sollte das Futter vor dem Verfüttern auf das Vorhandensein von Ionophoren untersucht werden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen, die durch Interaktionen verursacht werden, ist die Verabreichung des Futters unverzüglich zu beenden. Das kontaminierte Futter ist so schnell wie möglich zu entfernen und durch unkontaminiertes Futter zu ersetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang oder Einmischen des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie das Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen, einer Schutzbrille und einem Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen werden.

Nach Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser ausspülen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Ionophor-Antibiotika wie Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten Schweine während sowie mindestens 7 Tage vor oder nach einer Behandlung mit diesem Tierarzneimittel keine Produkte erhalten, die solche Wirkstoffe enthalten. Schwerwiegende Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika, deren Wirkung vom Bakterienwachstum abhängt, verringern.

Überdosierung:

Eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht hat Hyperpnoe und abdominale Beschwerden bei Schweinen verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Schweinen eine relativ hohe therapeutische Breite. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Dermatitis ¹ , Erythem und Pruritus ²) ³ . Hautödem ^{3,4} |
|---|---|

¹ Akut

² Intensiv

³ Wenn diese typischen Nebenwirkungen auftreten, die Behandlung sofort abbrechen und die Tiere sowie die Stallungen mit Wasser reinigen. In der Regel erholen sich die betroffenen Tiere schnell. Eine symptomatische Behandlung, wie eine Elektrolyttherapie und eine entzündungshemmende Therapie, kann hilfreich sein. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend sein.

⁴ Mild

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zum Eingeben über das Futter.

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 7,1 mg Tiamulinbase) pro kg Körpergewicht/Tag über 7-10 aufeinanderfolgende Tage. Ausgehend von einer Futteraufnahme von 50 g/kg Körpergewicht, kann diese Dosis durch Einmischen von 1,75 g Tierarzneimittel in 1 kg Futter (175 ppm) erreicht werden.

Dosierungsbeispiele in g Tierarzneimittel pro Tier

| kg Körpergewicht des Tieres | Gramm Tierarzneimittel je Tier |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 20 | 1,8 |
| 25 | 2,2 |
| 30 | 2,6 |
| 35 | 3,1 |
| 40 | 3,5 |
| 45 | 4,0 |
| 50 | 4,4 |
| 60 | 5,3 |
| 70 | 6,2 |

| | |
|-----|------|
| 80 | 7,0 |
| 90 | 7,9 |
| 100 | 8,8 |
| 125 | 11,0 |
| 150 | 13,2 |

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel soll in kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere verabreicht werden. Die zu behandelnden Schweine sollten separat gehalten und individuell behandelt werden. Zur Behandlung von größeren Tiergruppen sollte eine geeignete Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels verwendet werden.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Im Falle einer veränderten Futteraufnahme (Gewichtsklasse, Alter, Umwelt), ist die Einmischrate so anzupassen, dass eine Aufnahme von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag sichergestellt wird.

Um eine homogene Aufnahme sicherzustellen, wird empfohlen eine Vormischung herzustellen. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte zunächst in 10% des vorgesehenen Futters eingemischt werden. Diese Vormischung sollte dann homogen mit der Restmenge des Futters vermischt werden.

Alternativ kann das Tierarzneimittel sorgfältig in einen Teil der täglichen Futterration eingemischt werden, welcher dann vor der eigentlichen Fütterung verabreicht wird. Es muss sichergestellt sein, dass die errechnete Dosis vollständig von den Tieren aufgenommen wird. Dabei müssen solche Tiere besonders beachtet werden, deren Futteraufnahme reduziert oder eingeschränkt ist.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte mittels einer geeigneten Wägeeinrichtung abgewogen werden.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter zugesetzt werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft und gegebenenfalls die Behandlung geändert werden.

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter ist täglich zuzubereiten und sofort zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Essbares Gewebe: 7 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einnischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401041.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00829

Packungsgrößen:

0,25 kg und 1kg, LDPE 3-Lagen-Beutel in einem zusätzlichen Papierbeutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJJ}>

<{TT/MM/JJJJ}>

<{TT Monat JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingsstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarien

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig