

DK **INDLÆGSSEDDEL****Tiasol[®] 125 mg/ml****Opløsning til anvendelse i drikkevand til svin, kyllinger og kalkuner**

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.Indlaegsseddel.dk
INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Tiasol 125 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand til svin, kyllinger og kalkuner
Tiamulinhydrogenfumarat

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: 1 ml opløsning indeholder:

Aktivt stof:	
Tiamulinhydrogenfumarat	125,0 mg
svarende til 101,2 mg tiamulin	
Hjælpestoffer:	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,9 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,1 mg
Klar, farveløs til lysegul opløsning.	

INDIKATIONER:

Svin:
- Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyospira hyodysenteriae*, der er følsom overfor tiamulin.
- Behandling af porcin kolonspirokætose (colitis) forårsaget af *Brachyospira pilosicoli*, der er følsom over for tiamulin.
- Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*, der er følsom over for tiamulin.
- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hypopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida*, der er følsom over for tiamulin.
- Behandling af pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er følsom over for tiamulin.
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før produktet anvendes.
Kyllinger: Behandling og metafylakse af kronisk luftvejsygdom (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* samt luftsækbetændelse og smitsom synovitis forårsaget af *Mycoplasma synoviae*, der er følsomme over for tiamulin.
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før produktet anvendes.
Kalkuner: Behandling og metafylakse af smitsom bihulebetændelse og luftsækbetændelse forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* og *Mycoplasma meleagridis*, der er følsomme over for tiamulin.
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før produktet anvendes.

KONTRAIKATIONER: Må ikke anvendes til svin og fugle, der kan få præparater, der indeholder monensin, narsin eller salinomycin, under og i mindst syv dage før og efter behandlingen med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthemning eller død. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.

Se pkt. "Særlige advarsler" for oplysninger om interaktion mellem tiamulin og ionoforer.
BIVIRKNINGER: I meget sjældne tilfælde (færrer end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) kan der forekomme erytem eller mildt ødem på huden hos grise efter brug af tiamulinhydrogenfumarat. Dette kan resultere i apati og død. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Svin, kyllinger (hønniker, forældredyr, æglæggende høner) og kalkuner (avlskalkuner, æglæggende kalkunhøner).

DOSERING FOR HVIS DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Til anvendelse i drikkevand.
Produktet skal administreres ved hjælp af passende kalibreret udstyr.

Vejledning i tilberedning af opløsninger:
Ved medicinerings af store mængder vand tilberedes først en koncentreret opløsning, som efterfølgende fortyndes til den ønskede koncentration.

Produktet er opløseligt og stabilt fra lav koncentration op til den maksimale koncentration af produktet på 500 ml/l (1:1 fortynding) i vand med en temperatur på mindst 4 °C.
Der bør tilberedes friske opløsninger af tiamulin-medicineret drikkevand hver dag. Eventuelt resterende medicineret drikkevand fra dagen for skal kasseres.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. Koncentrationen af tiamulin skal justeres i overensstemmelse hermed for at få den korrekte dosering.

Sorg for, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret drikkevand i den periode, hvor der gives medicineret drikkevand.
Efter afslutning af medicineringsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof.

Doseringen af den mægede produkt, der skal anvendes, beregnes efter følgende formel:

Dosis (ml produkt pr. kg kropsvægt pr. dag)	X	Gennemsnitlig kropsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles	=	___ ml produkt pr. liter drikkevand
Gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter) pr. dyr pr. dag				

Svin:

- i) Til behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyospira hyodysenteriae*.
Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,07 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i drikkevandet til svin i 3 til 5 på hinanden følgende dage afhængigt af infektionens sværhedsgrad og/eller sygdommens varighed.
- ii) Til behandling af porcin kolonspirokætose (colitis) forårsaget af *Brachyospira pilosicoli*.
Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,07 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i drikkevandet til svin i 3 til 5 på hinanden følgende dage afhængigt af infektionens sværhedsgrad og/eller sygdommens varighed.
- iii) Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.
Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,07 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i drikkevandet til svin i 5 på hinanden følgende dage.
- iv) Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hypopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida*, der er følsom over for tiamulin.
Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,16 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i 5 på hinanden følgende dage.
- v) Til behandling af pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er følsom over for tiamulin.
Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,16 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Kyllinger: Til behandling og metafylakse af kronisk luftvejsygdom (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* samt luftsækbetændelse og smitsom synovitis forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.
Doseringen er 25 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,2 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i en periode på 3 til 5 på hinanden følgende dage.

Kalkuner: Til behandling og metafylakse af smitsom bihulebetændelse og luftsækbetændelse forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* og *Mycoplasma meleagridis*.
Doseringen er 40 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,32 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i en periode på 3 til 5 på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: For at undgå interaktioner mellem ionoforer og tiamulin skal dyrlægen og landmanden kontrollere, at etiketten på foderet ikke angiver, at det indeholder salinomycin, monensin og narsin.

Til kyllinger og kalkuner: For at undgå interaktioner mellem de inkompatible ionoforer monensin, narsin og salinomycin og tiamulin skal fodermøllen, der leverer foder til fuglene, have besked om, at der vil blive anvendt tiamulin, og at disse coccidiosmidler ikke må inkluderes i foderet eller kontaminere foderet.

Foderet skal undersøges for ionoforer for anvendelse, hvis der foreligger en eventuel mistanke om, at foderet kan være kontamineret. Hvis der forekommer en interaktion, skal medicineringen med tiamulin straks seponeres og erstattes med frisk drikkevand.
Kontamineret foder fjernes så hurtigt som muligt og erstattes med foder, som ikke indeholder de tiamulininkompatible ionoforer.

TILBAGEHOLDELSSTIDER:

Svin: Slagtning: 2 dage (8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,07 ml opløsning)/kg kropsvægt).
Slagtning: 4 dage (20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,16 ml opløsning)/kg kropsvægt).
Kyllinger: Slagtning: 2 dage. Æg: 0 dage.
Kalkuner: Slagtning: 6 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart: Svin med reduceret vandindtag og/eller i svækket tilstand skal behandles parenteralt.
Vandindtaget hos fugle skal overvåges med hyppige mellemrum, især i varmt vejr, fordi vandindtag kan være nedsat under administration af tiamulin. Dette synes at være afhængigt af koncentrationen, men synes ikke at have nogen negativ indvirkning på fuglens almene tilstand eller på veterinærlægemidlets effekt. Hos kyllinger kan 500 mg tiamulinhydrogenfumarat i 4 liter vand reducere vandindtaget med ca. 10 %, og 500 mg tiamulinhydrogenfumarat i 2 liter vand med 15 %. Hos kalkuner er denne effekt mere markant end en observeret reduktion på ca. 20 %, og det krædes derfor at benytte højere koncentrationer end 500 mg tiamulinhydrogenfumarat til 2 liter drikkevand.
Særlige forsigtighedsregler for dyret: Anvendelsen af produktet skal baseres på følsomhedsbestemning af bakterier isoleret fra dyret.
Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, gåriveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

I visse områder af Europa udviser en stigende andel af *Brachyospira hyodysenteriae*-isolater fra kliniske tilfælde en signifikant nedsat in vitro-følsomhed over for tiamulin. Forkert anvendelse af dette veterinærlægemiddel kan dog forekomsten af tiamulinresistente bakterier. Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Dette produkt kan give anledning til hud- og øjenirritation. Under blandingen skal direkte kontakt med hud og øjne undgås ved at anvende ugenetrængelige gummihandsker og beskyttelsesbriller. I tilfælde af øjenkontakt ved et uheld skylles øjnene øjeblikkeligt grundigt med rindende vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved. Tilsmudset tøj skal tages af, og eventuelle stænk på huden skal øjeblikkeligt vaskes af. Vask hænderne efter brugen.

Drægtighed og laktation: Kan anvendes til svin under drægtighed og laktation.
Æglæggende fugle: Kan anvendes til æglæggende hønser og rugende hønser og kalkuner.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Det er påvist, at tiamulin interagerer med ionoforer som f.eks. monensin, salinomycin og narsin, hvilket kan medføre tegn, som ikke kan skelnes fra en ionofor-toksikose. Dyr må ikke få præparater, der indeholder monensin, narsin eller salinomycin, under og i mindst 7 dage før og efter behandling med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthemning, ataksi, lammelse eller dødsfald.

Hvis der opstår tegn på en interaktion, skal administrationen både af tiamulin-medicineret drikkevand og det ionofor-kontaminerede foder straks seponeres. Foderet skal fjernes og erstattes med frisk foder, der ikke indeholder coccidiosmidlerne monensin, salinomycin eller narsin.

Samtidig brug af tiamulin og de divalente ionoforer coccidiosmidler lasalocid og semduramicin synes ikke at forårsage nogen interaktion. Samtidig brug af maduramicin kan dog medføre mild til moderat væksthemning hos kyllinger. Situationen er forbigående, og bedring ses for det meste inden for 3-5 dage efter seponering af tiamulinbehandling.
Overdosering: Enkelt orale doser på 100 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt til svin forårsagede hyperventilation og abdominale gener. Ved en dosis på 150 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt blev der ikke observeret nogen effekt på centralnervssystemet bortset fra sløvhed. Ved en dosis på 55 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt administreret dagligt i 14 dage opstod der forbigående spyttsøndring og mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat anses for at have et tilstrækkeligt højt terapeutisk indeks hos svin, og en mindste dødelig dosis er ikke fastlagt.

Hos fårkræ har tiamulinhydrogenfumarat et relativt højt terapeutisk indeks, og sandsynligheden for en overdosis anses for at være lav, især da vandindtaget og dermed indtaget af tiamulinhydrogenfumarat er reduceret, hvis der indgives abnormt høje koncentrationer. LD50 er 1090 mg/kg kropsvægt for kyllinger og 840 mg/kg kropsvægt for kalkuner.

Hos kyllinger er de kliniske tegn på akut toksicitet: vokalisering, klonisk krampe og sideleje og hos kalkuner: klonisk krampe, sideleje eller rygleje, spyttsøndring og ptose.
Hvis der opstår tegn på forgiftning, skal det medicinerede vand straks fjernes og erstattes med frisk vand.
Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Miljømassige forhold: Tiamulin er meget persistente i jorden.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADANNE: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSELDEN: Januar 2022

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelse: 1 liter, 5 liter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedført.