

Tiasol® 250 mg/ml

Opløsning til anvendelse i drikkevand til svin, kyllinger og kalkuner

Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegseddell.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRAGIVELSE: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kainovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Tiasol 250 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand til svin, kyllinger og kalkuner
 Tiamulinhydrogenfumarat

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

Aktivt stof:

Tiamulinhydrogenfumarat 250,0 mg

svarende til 202,4 mg tiamulin

Hjælpestoffer:

Ethanol 96 % 200,0 mg

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

INDIKATIONER: **Svin:**

- Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*, der er folsom overfor tiamulin.
- Behandling af porcin kolonspirokætose (colitis) forårsaget af *Brachyspira pilosicoli*, der er folsom over for tiamulin.
- Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*, der er folsom over for tiamulin.
- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida*, der er folsom over for tiamulin.
- Behandling af pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er folsom over for tiamulin.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før produktet anvendes.

Kyllinger: Behandling og metafylakse af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* samt luftsækbetændelse og smitsom synovitis forårsaget af *Mycoplasma synoviae*, der er folsomme 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 folsomme over for tiamulin.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før produktet anvendes.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes til svin og fugle, der kan få præparater, der indeholder monensin, narsasin eller salinomycin, under og i mindst syv dage før og efter behandlingen med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthæmning 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 (færre 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 indlægseddell 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 HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Til anvendelse i drikkevand.

Produktet skal administreres ved hjælp af passende kalibreret udstyr.

Vejledning i tilberedning af opløsninger:

Ved medicinering 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.

Sørg for, at dyrene ikke har adgang til ikke-medicineret drikkevand i den periode, hvor der gives medicineret drikkevand.

Efter afslutning af medicineringsperioden skal vandforsyningsssystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder af det aktive indholdsstof.

Doseringen af den mængde 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 *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 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 *Brachyspira pilosicoli*.

Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 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 0,035 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 hyopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida*, der er folsom over for tiamulin.

Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,08 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

v) Til behandling af pleuropneumoni forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er folsom over for tiamulin.

Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,08 ml opløsning)/kg kropsvægt administreret dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Kyllinger: Til behandling og metafylakse af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* samt luftsækbetændelse og smitsom synovitis forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.

Doseringen er 25 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,1 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 0,16 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 narsasin.

Til kyllinger og kalkuner: For at undgå interaktioner mellem de inkompatible ionoforer monensin, narsasin og salinomycin og tiamulin skal fodermøllen, der leverer foder til fuglene, have besked om, at der vil blive anvendt tiamulin, og at disse coccidiosemidler 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 stoppes og erstattes med frisk drikkevand. Kontamineret foder fjernes så hurtigt som muligt og erstattes med foder, som ikke indeholder de tiamulininkompatible ionoforer.

TILBAGELØSESTEDER: **Svin:** Slagting: 2 dage (8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 ml opløsning)/kg kropsvægt).

Slagting: 4 dage (20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,08 ml opløsning)/kg kropsvægt).

Kyllinger: Slagting: 2 dage; Æg: 0 dage.

Kalkuner: Slagting: 6 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke nedfryses. 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 hvert 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 fuglenes 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 frarådes derfor at benytte højere koncentrationer end 500 mg tiamulinhydrogenfumarat til 2 liter drikkevand.

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Anvendelsen af produktet skal baseres på folsomhedsbestemning af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, gårniveau) epidemiologisk information om målakteriernes folsomhed.

I visse områder af Europa udviser en stigende andel af *Brachyspira hyodysenteriae*-isolater fra kliniske tilfælde en signifikant nedsat in vitro-folsomhed over for tiamulin. Forkert anvendelse af dette veterinærlægemiddel kan øge 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 uigennemtrængelige gummihandsker og beskyttelsesbriller.

I tilfælde af øjenkontakt ved et uheld skyldes øjnene øjeblikkeligt grundigt med rindende vand. Søg lægehjælp, hvis iritationen varer ved. Tilsmudset tøj skal luges af, og eventuelle søjne på huden skal øjeblikkeligt vaskes af. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og laktation: Kan anvendes til svin under drægtighed og laktation.

Æglæggende fugle: Kan anvendes til æglæggende høns og rugende høns 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 narsasin, hvilket kan medføre tegn, som ikke kan skelnes fra en ionofor- toksikose. Dyr må ikke få præparater, der indeholder monensin, narsasin eller salinomycin, under og i mindst 7 dage før og efter behandling med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthæmning, ataksi, lammeelse eller dødsfald. Hvis der opstår tegn på en interaktion, skal administrationen både af tiamulin-medicineret drikkevand og det ionofor-kontaminerede foder straks stoppes. Foderet skal fjernes og erstattes med frisk foder, der ikke indeholder coccidiosemidlerne monensin, salinomycin eller narsasin. Samtidig brug af tiamulin og de divalente ionofore coccidiosemidler lasalocil og semduramicin synes ikke at forårsage nogen interaktion. Samtidig brug af maduramicin kan dog medføre mild til moderat væksthæmning hos kyllinger. Situationen er forbigående, og bedring ses for det meste inden for 3-5 dage efter seponering af tiamulinbehandlingen.

Overdosering: Enkelte 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 centralnervesystemet bortset fra sløvhed. Ved en dosis på 55 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt administreret dagligt i 14 dage opstod der forbigående spyttafsoning 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 fjerkærr 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 seieleje og hos kalkuner: klonisk krampe, seieleje eller ryggleje, spyttafsoning og pose. Hvis der opstår tegn på forgiftning, skal det medicinerede vand straks fjernes og erstattes med frisk vand.

Uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Miljømæssige forhold: Tiamulin er meget persistentere på jorden.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDLEN: Januar 2022

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelse: 1 liter, 5 liter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.