

INDLÆGSSEDDEL (Inderside på riv op-etiket)

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Tiasol 250 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand til svin, høne og kalkuner

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

202,4 mg tiamulin, svarende til 250,0 mg tiamulinhydrogenfumarat.

Hjælpestoffer:

Ethanol 96% 200,0 mg

Klar, farveløs til lysegul opløsning.

3. Dyrearter

Till Svin, Høne (høniker, forældredyr, æglæggende høner), Kalkun (avlskalkuner, æglæggende kalkunhøner).

4. Indikation(er)

Svin

- Behandling af svinedysenteri (tarmsmerter) forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*, der er følsom overfor tiamulin.
- Behandling af porcine kolonspirokætose (colitis, betændelse i tyktarmen hos svin) forårsaget af *Brachyspira pilosicoli*, der er følsom over for tiamulin.
- Behandling af porcine proliferative enteropati (ileitis, betændelse, der spreder sig, i tyndtarmens sidste del hos svin) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*, der er følsom over for tiamulin.
- Behandling og metafylakse (massemedicinering) af enzootisk pneumoni (lungebetændelse hos dyr på et geografisk afgrænset sted) forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida*, der er følsom over for tiamulin.
- Behandling af pleuropneumoni (lungehinde- og lungebetændelse) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er følsom over for tiamulin.
- Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

Høns

Behandling og metafylakse (massemedicinering) af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* samt luftsækbetændelse og smitsom synovitis (betændelse i leddenes indre hinde) forårsaget af *Mycoplasma synoviae*, der er følsomme over for tiamulin.
Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet anvendes.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til svin og fugle, der kan få præparater, der indeholder monensin, narasin eller salinomycin, under og i mindst syv dage før og efter behandlingen med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthæmning eller død.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se pkt. 'Særlige advarsler' for oplysninger om interaktion mellem tiamulin og ionoforer.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Svin med reduceret vandindtag og/eller i svækket tilstand skal behandles parenteralt (ikke via tarmen).

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 høns 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 med en observeret reduktion på ca. 20 %, og det frarådes derfor at benytte højere koncentrationer end 500 mg tiamulinhydrogenfumarat til 2 liter drikkevand.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvendelsen af veterinærlægemidlet skal baseres på følsomhedstestning af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal (regional, gårdniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed. I visse områder af Europa udviser en stigende andel af *Brachyspira hyodysenteriae*-isolater fra kliniske tilfælde en signifikant nedsat in vitro-følsomhed (uden for en levende organisme) over for tiamulin.

Forkert anvendelse af dette veterinærlægemiddel kan øge forekomsten af tiamulinresistente bakterier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel 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 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 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 ionophorer (stoffer, der kan transportere særlige ioner over cellernes fedtmembraner) som f.eks. monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan medføre tegn, som ikke kan skelnes fra en ionophor-toksikose (forgiftningssygdom). Dyr må ikke få præparater, der indeholder monensin, narasin eller salinomycin, under og i mindst 7 dage før og efter behandling med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthæmning, ataksi (manglende koordinering af muskelbevægelser), lammelse eller dødsfald.

Hvis der opstår tegn på en interaktion, skal administrationen både af tiamulin-medicineret drikkevand og det ionophor-kontaminerede (forurenede) foder straks seponeres. Foderet skal fjernes og erstattes

med frisk foder, der ikke indeholder coccidiosemidlerne (midler mod sygdomme forårsaget af *Coccidia*) monensin, salinomycin eller narasin.

Samtidig brug af tiamulin og de divalente ionophore coccidiosemidler (midler mod sygdomme forårsaget af *Coccidia*, der kan danne to bindinger, og transportere særlige ioner over cellernes fedtmembraner) lasalocid 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.

Overdosis:

Enkelte orale doser på 100 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt til svin forårsagede hyperventilation og abdominale gener (mavegener). 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 daglig i 14 dage opstod der forbigående spytafsondring 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 fjerkræ 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 (dosis, som vil slå halvdelen af de testede individer ihjel) er 1090 mg/kg kropsvægt for høns og 840 mg/kg kropsvægt for kalkuner.

Hos høns er de kliniske tegn på akut toksicitet (forgiftning): vokalisering (stømmelyde), klonisk krampe (rytmiske muskeltrækninger) og sideleje, og hos kalkuner: klonisk krampe (rytmiske muskeltrækninger), sideleje eller rygleje, spytafsondring og ptose (nedhængende øjenlåg).

Hvis der opstår tegn på forgiftning, skal det medicinerede vand straks fjernes og erstattes med frisk vand.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Svin:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Erytem (rødme), hudødem (hævelse)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Død
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Apati (sløvhed)

Høns og Kalkuner:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Ved brug af drikkevand.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr.

Vejledning i tilberedning af opløsninger:

Ved medicinering af store mængder vand tilberedes først en koncentreret opløsning, som efterfølgende fortyndes til den ønskede koncentration.

Veterinærlægemiddel er opløseligt og stabilt fra lav koncentration op til den maksimale koncentration af produktet på 500 ml/l (1:2 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 før skal kasseres.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tiamulin i overensstemmelse hermed.

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

Efter afslutning af mediciningsperioden skal vandforsyningssystemet rengøres korrekt for at undgå indtag af subterapeutiske mængder (mængder så små, at de ikke har terapeutisk virkning) af det aktive indholdsstof.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{Dosis (ml veterinærlægemiddel produkt pr. kg kropsvægt pr. dag)}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandindtag (liter) pr. dyr pr. dag}} \times \text{Gennemsnitlig kropsvægt (kg) af de dyr, der skal behandles} = \text{___ ml veterinærlægemiddel produkt pr. liter drikkevand}$$

Svin:

i) Til behandling af svinedysenteri (tarmsmerter) forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*. Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 ml opløsning/kg kropsvægt administreret daglig i drikkevandet til svin i 3 til 5 på hinanden følgende dage afhængigt af infektionens sværhedsgrad og/eller sygdommens varighed.

ii) Til behandling af porcine kolonspirokætose (colitis, betændelse i tyktarmen hos svin) forårsaget af *Brachyspira pilosicoli*.

Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 ml opløsning/kg kropsvægt administreret daglig 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, betændelse, der spreder sig, i tyndtarmens sidste del hos svin) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.
Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 ml opløsning/kg kropsvægt administreret daglig i drikkevandet til svin i 5 på hinanden følgende dage.

iv) Til behandling og metafylakse (massemedicinering) af enzootisk pneumoni (lungebetændelse hos dyr på et geografisk afgrænset sted) forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida*, der er følsom over for tiamulin.
Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,08 ml opløsning/kg kropsvægt administreret daglig i 5 på hinanden følgende dage.

v) Til behandling af pleuropneumoni (lungehinde- og lungebetændelse) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, der er følsom over for tiamulin.
Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,08 ml opløsning/kg kropsvægt administreret daglig i 5 på hinanden følgende dage.

Høns

Til behandling og metafylakse (massemedicinering) af kronisk luftvejssygdom (CRD) forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* samt luftsækbetændelse og smitsom synovitis (betændelse i leddenes indre hinde) forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.
Doseringen er 25 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,1 ml opløsning/kg kropsvægt administreret daglig 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 daglig i en periode på 3 til 5 på hinanden følgende dage.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at undgå interaktioner mellem ionophorer (stoffer, der kan transportere særlige ioner over cellernes fedtmembraner) og tiamulin skal dyrlægen og landmanden kontrollere, at etiketten på foderet ikke angiver, at det indeholder salinomycin, monensin og narasin.

Til høns og kalkuner: For at undgå interaktioner mellem de inkompatible ionophorer (stoffer, der kan transportere særlige ioner over cellernes fedtmembraner) monensin, narasin 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 (forurene) foderet.

Foderet skal undersøges for ionophorer (stoffer, der kan transportere særlige ioner over cellernes fedtmembraner) før anvendelse, hvis der foreligger en eventuel mistanke om, at foderet kan være kontamineret (forurenet).

Hvis der forekommer en interaktion, skal medicineringen med tiamulin straks seponeres (stoppes) og erstattes med frisk drikkevand. Kontamineret (forurenet) foder fjernes så hurtigt som muligt og erstattes med foder, som ikke indeholder de tiamulininkompatible ionophorer.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Svin:

Slagtning: 2 dage (8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,035 ml opløsning)/kg kropsvægt)
Slagtning: 4 dage (20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 0,08 ml opløsning)/kg kropsvægt)

Høns

Kød og indvolde: 2 dage.
Æg: 0 dage.

Kalkuner

Kød og indvolde: 6 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Opbevaringstid efter opløsning eller rekonstitution ifølge anvisning: 24 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre:
59412

Hvid, uigennemsigtig flaske af polyethylen med høj densitet på 1 liter med transparent (gennemsigtig) graderet skala, lukket med et hvidt, uigennemsigtigt skrue-låg af polyethylen med høj densitet.
Hvid, uigennemsigtig dunk af polyethylen med høj densitet på 5 liter med et hvidt, uigennemsigtigt skrue-låg af polyethylen med høj densitet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 22

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Miljøoplysninger:

Tiamulin er meget persisterende (vedvarende) i jorden.

BP