

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TIAMVET 125 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulinum 101,2 mg (odpovídá Tiamulini hydrogenofumaras 125,0 mg).

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 15,0 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kur domácí a krůty:

Léčba a prevence chronické respirační choroby vyvolané původci citlivými na tiamulin: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Prasata:

Léčba enzootické pneumonie vyvolané původci citlivými na tiamulin: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*.

Léčba hemoragické enteritidy vyvolané nebo komplikované původci citlivými na tiamulin: *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat současně s monenzinem, salinomycinem a narazinem a jinými monovalentními antikokcidiky 7 dnů před, po dobu léčby a 7 dnů po léčbě.

Nepodávat zvířatům se známou přecitlivělostí na tiamulin anebo pomocné látky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Prasata: Příjem léčiv zvířaty může být změněn v důsledku nemoci. U zvířat se sníženým příjmem potravy, léčit parenterálně vhodným injekčním přípravkem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití, včetně zvláštních opatření určených osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti.

Cílená léčba by měla být omezena na zvířata, u kterých byli ve stádu/hejně izolováni původci citliví na tiamulin.

Dlouhodobému nebo opakovanému použití se dá předejít zlepšením chovatelských praktik a zvýšením čistoty a použitím vhodné desinfekce.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tiamulin.

Pokud zvířata přijímala krmivo obsahující monensin, salinomycin a narasin, maduramicin nebo jiné ionofory během nebo po dobu nejméně sedmi dnů před nebo po ukončení léčby tímto přípravkem, může dojít k těžké depresi růstu nebo k úhynu. Viz. bod 4.3 a 4.8.

Zamezte přístupu ostatních zvířat k medikované vodě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s kůží a očima. V případě kontaktu, důkladně omyjte zasažené místo vodou a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Výjimečně byla prokázána přecitlivělost na tiamulin po perorálním podání ve formě akutní dermatitidy se zarudnutím kůže a silným svěděním. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné, ale ve vzácných případech mohou být vážné. Při objevení se typických nežádoucích účinků je nutno okamžitě léčbu zastavit, očistit zvířata a kotce vodou. Po té se ve většině případů zvířata rychle zotaví. Vhodná se jeví symptomatická léčba podáním elektrolytů a protizánětlivých léčiv.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost použití přípravku pro gravidní a laktující prasata nebyla stanovena. Přípravek lze použít po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie na potkanech, králících a psech neprokázaly žádné fetotoxické nebo teratogenní účinky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Může dojít k interakcím s některými ionoforovými antibiotiky. Souběžné podávání se může projevit symptomy intoxikace, jako jsou zpomalení růstu, ochrnutí a úhyn.

Tiamulin může snižovat antibakteriální aktivitu β -laktamových antibiotik, která účinkují na rostoucí bakterie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kur domácí (brojeři, kuřice, nosnice a chovné slepice)

20,2 mg tiamulinu/kg ž.hm./den, podávané po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů. Této dávky je dosaženo zamícháním 20 ml roztoku ve 100 l pitné vody.

Krůty (mladé krůty, chovné krůty)

32,4 mg tiamulinu/kg ž.hm./den, podávané po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů. Této dávky je dosaženo zamícháním 32,4 ml roztoku ve 100 l pitné vody.

Příjem medikované vody závisí na fyziologickém a klinickém stavu zvířat. Pro získání správné koncentrace tiamulinu musí být dávka upravena odpovídajícím způsobem.

Preventivní léčba tiamulinem by měla být zahájena pouze po potvrzení infekce zárodky *M. gallisepticum* nebo *M. meleagridis* a to jako podpůrná léčba v rámci preventivní strategie k omezení klinických příznaků a mortality při respiračních onemocněních v hejnech, kde je pravděpodobná infekce in ovum, protože je

známo, že onemocnění se vyskytuje v rodičovské generaci. Součástí preventivní strategie by měla být snaha o eliminaci infekce z rodičovské generace.

Prasata

6,48 až 8,10 mg tiamulin báze/kg ž.hm./den (což odpovídá 8 až 10 mg tiamulin hydrogen fumarátu/kg ž.hm./den), perorálně v pitné vodě, tj. 6,4 až 8 ml roztoku na 100 kg ž.hm./den, po dobu 5 dnů.

Pro zajištění správného dávkování by měla být stanovena co nejpřesněji živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neznámé.

4.11 Ochranné lhůty

Maso prasat, kura domácího a krůt: 6 dnů

Vejce: bez ochranných lhůt

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, pleuromutiliny
ATCvet kód: QJ01XQ01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulin je semisyntetické antibiotikum patřící do skupiny pleuromutilinů. Tiamulin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje proteosyntézu vazbou na 50S podjednotku ribozomů.

Tiamulin je účinný proti brachyspirám (*Brachyspira hyodysenteriae*), mykoplasmatům (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*).

Mechanismus rezistence je chromozomální. Vznik rezistencí je pomalý a postupný. Nevyskytuje se zkřížená rezistence s makrolidy a příbuznými látkami.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání se tiamulin rychle absorbuje. Jeho biologická dostupnost je nejméně 90%. Distribuuje se přednostně na vnitrobuněčné úrovni, v plicích a tlustém střevu. 60-65% tiamulinu se vylučuje trusem prostřednictvím enterohepatálního cyklu a 30-35% močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Ethanol

Voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Žádná zvláštní opatření pro uchovávání nejsou nutná.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Primární obal

Láhev z vysokohustotního polyethylenu.

Odměrné víčko z polypropylenu.

Velikosti balení

Láhev 500 ml

Láhev 1 litr

Láhev 2 litry

Láhev 5 litrů

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA SANTE ANIMALE, 10, avenue de La Ballastière – 33500 Libourne, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/013/07-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 3. 2007/8. 8. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.