

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/18/0028

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Tiamulin Oral 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts 125 mg
(atbilst 101,2 mg tiamulīna)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Dzidrs, bezkrāsas līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas, vistas, tītari.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkas:

Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgu *Lawsonia intracellularis* izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Vistas:

Pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma gallisepticum* izraisītās hroniskas elpceļu slimības un *Mycoplasma synoviae* izraisītā aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Tītari:

Pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* un *Mycoplasma meleagridis* izraisītā infekciozā sinusīta un aerosakulīta ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot cūkām un putniem, kas ārstēšanas laikā vai 7 dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu varētu saņemt monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu saturošas zāles. Tas var būtiski aizkavēt augšanu vai izraisīt nāvi.

Informāciju par tiamulīna mijiedarbību ar jonoforiem skatīt 4.8. apakšpunktā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Dzīvnieki, kuri uzņem ūdeni samazinātā daudzumā un/vai ir novājinātā veselības stāvoklī, jāārstē parenterāli.

Lai izvairītos no mijiedarbības starp tiamulīnu un nesaderīgiem jonoforiem monenzīnu, narazīnu un salinomicīnu, barības ražotājs, no kuras saņem barību, jābrīdina, ka tiks izmantots tiamulīns un ka šīs vielas nedrīkst iekļaut barībā vai barība nedrīkst būt kontaminēta ar tiem.

Ja ir aizdomas par iespējamu barības kontamināciju, pirms lietošanas jāpārbauda, vai tajā nav šo jonoforu. Ja rodas mijiedarbība, nekavējoties jāpārtrauc ūdens, kuram pievienots tiamulīns, padeve un tā vietā jānodrošina tīrs ūdens. Tiklīdz iespējams, izņemiet kontaminēto barību un nomainiet to ar barību, kuras sastāvā nav ar tiamulīnu nesaderīgu jonoforu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošiem šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt pamatotai ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Neatbilstoša veterināro zāļu lietošana var palielināt pret tiamulīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Strādājot ar šīm veterinārām zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Sajaukšanas laikā jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un acīm, valkājot ūdens necaurlaidīgus gumijas cimdus un aizsargbrilles.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisku palīdzību.

Notraipītais apģērbs jānovelk.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārām zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti cūkām pēc tiamulīna hidrogēnfumarāta lietošanas var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šīs zāles var lietot grūsnām cūkām un cūkām laktācijas periodā.

Drīkst lietot vistām dēšanas laikā un vaislas vistām un tītariem reproduktīvajā periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīns mijiedarbojas ar tādiem jonoforiem kā monenzīns, salinomicīns un narazīns un var izraisīt pazīmes, kuras ir grūti atšķirt no intoksikācijas ar jonoforiem. Dzīvniekiem ārstēšanas laikā, kā arī vismaz 7 dienas pirms un pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot zāles, kas satur monenzīnu, narazīnu vai

salinomicīnu. Var rasties ievērojami augšanas traucējumi, kustību koordinācijas traucējumi, paralīze vai iestāties nāve.

Ja novēro mijiedarbības pazīmes, nekavējoties pārtraukt gan dzeramā ūdens ar tiamulīnu, gan arī ar jonoforiem kontaminētas barības lietošanu. Barība jālikvidē un jāaizstāj ar svaigu barību, kas nesatur pretkocīdiju vielas- monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu.

Tiamulīna lietošana kopā ar divvērtīgiem jonoforu pretkocīdiju līdzekļiem lasalocīdu un semduramicīnu neizraisa nekādu mijiedarbību, tomēr vienlaicīga maduramicīna lietošana var izraisīt vieglus vai mērenus augšanas traucējumus cāļiem. Šie traucējumi ir pārejoši un parasti izzūd 3–5 dienu laikā pēc tiamulīna lietošanas pārtraukšanas.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Cūkām: deva ir 8,8 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 10 ml šķīduma uz 142 kg ķermeņa svara) lietošanai ar dzeramo ūdeni 3 līdz 5 dienas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma. Katras LV Tiamulin Oral 1 litra pudeles saturs paredzēts 188 cūkām ar 25 kg ķermeņa svaru 3 dienām vai 114 cūkām ar 25 kg ķermeņa svaru 5 dienām.

Lai nodrošinātu devas 8,8 mg/kg dienā uzņemšanu, šīs zāles var lietot divējādi:

1) Lietojot aptuveni ar pusi no dienā nepieciešamā ūdens daudzuma, lai nodrošinātu pareizas devas uzņemšanu. Tīrs ūdens bez zālēm katru dienu jālieto pēc tam, kad izlietots zāles saturošais ūdens. Zāļu deva, aprēķinot pēc ķermeņa svara, atbilst 10 ml šķīduma uz 142 kg ķermeņa svara.

2) Lietojot nepārtraukti kā vienīgo dzeramā ūdens avotu ar aktīvās vielas saturu 60 ppm. Dienā nepieciešamais veterināro zāļu daudzums jāpievieno dzeramajam ūdenim - 9,6 ml šķīduma uz 20 litriem ūdens.

Ja izmanto ierīci zāļu ieviešanai ūdenī, vienmēr jāgatavo atbilstošs izejas šķīdums saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja 5 dienu laikā nav vērojama atbildes reakcija uz ārstēšanu, jāveic jāpārvērtē diagnoze.

Vistām: deva 25 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 100 ml šķīduma uz 500 kg ķermeņa svara).

LV Tiamulin Oral jālieto 0,025% koncentrācijā dzeramajā ūdenī (2 ml zāļu uz litru ūdens) 3-5 dienas.

Tītariem: deva 25 mg aktīvās vielas uz kg ķermeņa svara dienā (atbilst 100 ml šķīduma uz 500 kg ķermeņa svara). LV Tiamulin Oral jālieto ar dzeramo ūdeni 0,025% koncentrācijā (2 ml zāļu uz litru ūdens) 5 dienas.

Zāļu lietošanas laikā bieži pārbaudiet ūdens uzņemšanu. Katru dienu jāpagatavo svaigs zāles saturošs dzeramais ūdens.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas devas uzņemšanu.

Zāles saturošā ūdens izdzeltais daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku klīniskā stāvokļa. Lai iegūtu pareizu devu, var būt nepieciešams pielāgot dzeramā ūdens koncentrāciju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Tiamulīnam ir relatīvi augsts terapeitiskais indekss un pārdozēšanas iespējamību uzskata par nelielu, it īpaši, ja, lietojot neatbilstoši augstas koncentrācijas, tiek samazināta ūdens un līdz ar to arī tiamulīna lietošana.

Toksicitātes klīniskās pazīmes vistām ir šādas: kloniski krampji un gulēšana uz sāna. Simptomi tītariem ir šādi: kloniski krampji, laterāla vai dorsāla pozīcija, siekalošanās un ptoze.

Ja rodas intoksikācijas pazīmes, nekavējoties jāpārtrauc zāles saturošā ūdens padeve un jānomaina ar tīru ūdeni.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

Tītari:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Nelietot tītariem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀSĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, citi antibakteriālie līdzekļi, pleiromutilīni.

ATĶvet kods: QJ01XQ01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīna hidrogēnfumarāts ir pussintētiska diterpēnu antibiotika. Darbības mehānisms ir proteīnu sintēzes ribosomās inhibīcija jutīgām baktērijām. Tas ir bakteriostatisks pretmikrobu līdzeklis, un *in-vitro* jutīgi pret to ir šādi mikroorganismi:

Brachyspira: *Brachyspira hyodysenteriae*, *B. pilosicoli*.

Mikoplazmas: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *Ureaplasma* spp.

Grampozitīvie mikroorganismi: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*.

Gramnegatīvie mikroorganismi: *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Tiamulīns pēc iekšķīgas lietošanas ātri uzsūcas. Tas koncentrējas dažos audos, piemēram, plaušās un tiek ātri metabolizēts un izvadīts.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

N-metil-2-pirolidons

Benzilspirts

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 4 nedēļas.

Zāles saturoša dzeramā ūdens derīguma termiņš: 24 stundas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles ar 100 ml un 1000 ml, ar skrūvējamu ABPE vāciņu un alumīnija aizdari.
100 ml pudele kartona kastē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi county
Harjumaa 74013
Igaunija
Tālrunis: +372 6005 005
Fakss: +372 6005 006

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/18/0028

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/04/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.