

NAVODILO ZA UPORABO

Entemulin 450 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče, kokoši in purane

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Entemulin 450 mg/g zrnca za uporabo v pitni vodi za prašiče, kokoši in purane
Tiamulinijev hidrogenfumarat

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En gram drobnih belih kristaliničnih zrnca za uporabo v pitni vodi vsebuje 450 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata (ustreza 365 mg tiamulinske baze).

4. INDIKACIJA(E)

Prašiči

- i) Zdravljenje dizenterije prašičev, ki jo povzročajo občutljivi sevi *Brachyspira hyodysenteriae*, ter dodatnih zapletov, ki jih povzročata *Fusobacterium* spp. in *Bacteroides* spp.
- ii) Zdravljenje prašičjega respiratornega kompleksa (PRDC), ki ga povzročajo *M. hyopneumoniae* in virusi, na primer PRRS in prašičje influence, ter dodatnih zapletov zaradi okužbe s *P. multocida* in *A. pleuropneumoniae*.
- iii) Zdravljenje plevropnevmonije, ki jo povzroča okužba z *A. pleuropneumoniae*.

Kokoši

Preprečevanje in zdravljenje kronične respiratorne bolezni (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *M. gallisepticum* in *M. synoviae*.

Purani

Preprečevanje in zdravljenje infekcijskega sinuzitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *M. gallisepticum*, *M. synoviae* in *M. meleagridis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Med zdravljenjem z zdravilom ter vsaj 7 dni pred zdravljenjem ali po zdravljenju živali ne smejo jesti krme, ki vsebuje monenzin, narazin ali salinomycin, saj lahko povzroči hud zastoj rasti ali smrt.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se lahko pri prašičih, ki se zdravijo s tiamulinijevim hidrogenfumaratom, pojavi eritem ali blag edem kože.

Med uporabo tiamulinijevega hidrogenfumarata lahko ptice manj pijejo. Kaže, da je to odvisno od koncentracije zdravila: 0,025 % tiamulinijev hidrogenfumarat zmanjša vnos za približno 15 %, 0,0125 % tiamulinijev hidrogenfumarat pa za 10 %. Kaže, da nima neželenih učinkov na splošno stanje

perjadi ali učinkovitost zdravila, vendar moramo vnos vode pogosto nadzirati, še posebno v vročem vremenu.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči, kokoši (brojlerji, jarkice, nesnice in kokoši za vzrejo), purani (purani za vzrejo in mlade purice).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Prašiči

i) Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, ter dodatnih zapletov, ki jih povzročata *Fusobacterium* spp. in *Bacteroides* spp.

Prašičem dajemo v vodo za pitje po 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata na kg telesne mase na dan, 3 do 5 dni zapored, odvisno od resnosti in trajanja okužbe. Odmerek običajno dosežemo z dodajanjem 0,006 % tiamulinijevega hidrogenfumarata.

ii) Dopolnilno zdravljenje PRDC, ki ga povzročajo *M. hyopneumoniae* in virusi, ter dodatnih zapletov zaradi okužbe s *P. multocida* in *A. pleuropneumoniae*

Prašičem dajemo po 15 do 20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata na kg telesne mase na dan, 5 do 10 dni zapored. Odmerek običajno dosežemo z dodajanjem 0,012 % do 0,018 % tiamulinijevega hidrogenfumarata v vodo za pitje.

iii) Zdravljenje plevropnevmonije, ki jo povzroča okužba z *A. pleuropneumoniae*

Prašičem dajemo po 20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata na kg telesne mase na dan, 5 dni zapored. Odmerek običajno dosežemo z dodajanjem 0,018 % odstotnega tiamulinijevega hidrogenfumarata v vodo za pitje.

Za 0,006 % raztopino tiamulinijevega hidrogenfumarata odmerimo 1g zdravila v 7,5 litra vode. Za 0,012 % raztopino tiamulinijevega hidrogenfumarata odmerimo 1 g zdravila v 3,75 litra vode. Za 0,018 % raztopino tiamulinijevega hidrogenfumarata odmerimo 1 g zdravila v 2,5 litra vode.

Kadar potrebujemo velike količine medicirane vode, najprej pripravimo koncentrirano raztopino (maksimalna koncentracija je od 50 do 60 g zdravila na liter vode), ki jo nato redčimo tako, da dobimo končno koncentracijo. Vsak dan pripravimo svežo raztopino medicirane vode za pitje s tiamulinom.

Kokoši

i) Za preprečevanje kronične respiratorne bolezni (CRD) in aerosakulitisa, ki ju povzročata *M. gallisepticum* in *M. synoviae*

Brojlerji: 0,0125% - 0,025% tiamulinijevega hidrogenfumarata dajemo v vodo za pitje 3 dni zaporedoma v prvem tednu življenja, nato en ali dva dneva vsake 3-4 tedne glede na stopnjo ogroženosti.

Nadomestne mlade kokoši nesnice: 0,0125% - 0,025% tiamulinijevega hidrogenfumarata dajemo v vodo za pitje 3 dni zaporedoma v prvem tednu življenja, nato en ali dva dneva vsake 4-6 tednov glede na stopnjo ogroženosti.

Kokoši nesnice in kokoši za vzrejo: 0,0125% tiamulinijevega hidrogenfumarata dajemo v vodo za pitje 3 dni zaporedoma vsake 4 tedne od začetka nesne sezone glede na stopnjo ogroženosti.

ii) Zdravljenje kronične respiratorne bolezni (CRD) in aerosakulitisa, ki jih pri nadomestnih brojlerjih, kokoših nesnicah in kokoših za vzrejo povzročata *M. gallisepticum* in *M. synoviae*. 0,025 % tiamulinijev hidrogenfumarat dajemo v vodo za pitje 3 do 5 dni.

Odmerki 0,025 % tiamulinijevega hidrogenfumarata v vodi za pitje, glede na starost živali:

- brojlerji, stari 4 tedne 30 mg/kg telesne mase

- nadomestne mlade kokoši nesnice, stare 10 tednov 30 mg/kg telesne mase
- kokoši nesnice 25 mg/kg telesne mase

V tabeli je informativni pregled vrednosti za preprečevanje in zdravljenje bolezn pri perutnini.

Koncentracija tiamulina v vodi za pitje	Voda v litrih na 100 g zdravila	Zdravilo v gramih na 100 litrov vode za pitje
0,025 %	180	55,6
0,0125 %	360	27,8

	Starost ptic (v tednih)	Količina vode za pitje na dan (v litrih)	Zdravilo (v gramih)	Končna koncentracija (v %)
Preprečevanje	1	18	5	0,0125
	4	60	27,5	0,02
	6	80	35	0,02
	9	110	50,6	0,02
Zdravljenje	4	60	33,3	0,025
	6	80	44,4	
	8	100	55,6	
	10	120	66,7	
	12	140	77,8	
	14	160	88,9	
	16	180	100	
	18	200	111,1	
	20	220	122,2	
	23	250	138,9	

Purani

i) Za preprečevanje infekcijskega sinuzitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

Pitani purani (brojlerji): 0,025% tiamulin dajemo v vodo za pitje 3 dni v prvem tednu življenja, nato 1-3 dni v 4-6 tedenskih presledkih, odvisno od ogroženosti.

Purani za vzrejo: 0,025% tiamulin dajemo v vodo za pitje 3-5 dni v 4 tedenskih presledkih, odvisno od ogroženosti.

ii) Za zdravljenje infekcijskega sinuzitisa in aerosakulitisa, ki ju povzročajo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* in *Mycoplasma synoviae*

Pitani purani (brojlerji): 0,025 % tiamulin dajemo v vodo za pitje 3 do 5 dni.

Odmerki 0,025 % tiamulinijevega hidrogenfumarata v vodi za pitje, glede na starost živali:

- 1 teden stari purani 70 mg/kg
- 4 tedne stari purani 50 mg/kg
- 8 tednov stari purani 25-30 mg/kg
- 20 tednov stari purani 20 mg/kg

Za pripravo 0,025 % raztopine tiamulinijevega hidrogenfumarata v 2 litra vode dodamo 1,1 g zdravila.

Za pripravo 0,0125 % raztopine tiamulinijevega hidrogenfumarata v 4 litre vode dodamo 1,1 g zdravila.

Kadar potrebujemo velike količine medicirane vode, najprej pripravimo koncentrirano raztopino (maksimalna koncentracija je od 50 do 60 g zdravila na liter vode), ki jo nato redčimo tako, da dobimo končno koncentracijo. Vsak dan pripravimo svežo raztopino medicirane vode za pitje s tiamulinom.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Kadar potrebujemo velike količine medicirane vode, najprej pripravimo koncentrirano raztopino, ki jo nato redčimo tako, da dobimo končno koncentracijo. Vsak dan pripravimo svežo raztopino medicirane vode za pitje s tiamulinom.

10. KARENCA

Prašiči

Meso in organi: 4 dni.

Kokoši

Meso in organi: 2 dni.

Jajca: 0 dni.

Purani

Meso in organi: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnjini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 4 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Preprečiti moramo medsebojno delovanje tiamulina in nekompatibilnih ionoforov, kot so monenzin, narazin in salinomycin, zato moramo obvestiti veterinarja in rejca, da omenjeni pripravki ne smejo biti dodani krmi ali jo onesnažiti.

Hkratna uporaba tiamulina in ionofornega kokcidiostatika maduramicina lahko povzroči blag ali zmeren zastoj rasti pri piščancih. Stanje je prehodno in se običajno izboljša 3 do 5 dni po prenehanju zdravljenja s tiamulinom. Kaže, da tiamulin ter ionofora lasalocid ali semduramicin medsebojno ne učinkujeta.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaužitje zdravila se pri živalih lahko spremeni zaradi bolezni. Če ne popijejo dovolj medicirane vode, jih moramo, če je možno, zdraviti parenteralno.

Ko živali popijejo medicirano vodo, jim damo svežo.

Zdravilo uporabljamo na podlagi testa občutljivosti bakterij za antibiotike in upoštevamo uradno nacionalno in regionalno politiko uporabe antibiotikov.

Drugačna uporaba zdravila, kot je predpisana v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča prevalenco bakterij, odpornih na tiamulin.

Izogibati se moramo neupravičeni in ponavljajoči se oz. daljši uporabi zdravila. Ob tem moramo slediti dobri upravljaljski praksi, ki prispeva k boljšemu zdravstvenemu statusu črede/jate (npr. dobra higiena, pravilna ventilacija in izogibanje preveliki naseljenosti v hlevu).

Če v 5 dneh ni kliničnega odziva, zdravljenje prekinemo ter preverimo diagnozo in terapijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri mešanju zdravila se izogibajte neposrednemu stiku s kožo, očmi in sluznicami.

Pri pripravi zdravila nosite osebno zaščitno opremo, ki jo sestavljajo zaščitna očala, maska (z respiratorjem za enkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 149, ali respiratorjem za večkratno uporabo, skladnim z evropskim standardom EN 140, ki ima nameščen filter, skladen z evropskim standardom EN 143) ter rokavice iz gume ali lateksa.

V primeru nenamernega stika s kožo ali sluznico, prizadete dele takoj temeljito izperemo z vodo in slečemo kontaminirano obleko, ki je bila v neposrednem stiku s kožo.

V primeru nenamernega stika z očmi, jih takoj temeljito izperemo s čisto vodo.

Če pride do draženja, se posvetujemo z zdravnikom in mu pokažemo priložena navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujemo z zdravnikom in mu pokažemo priložena navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na tiamulin naj bodo pri delu z zdravilom previdne.

Po uporabi roke temeljito umijte z milom in vodo.

Uporaba med brejostjo, laktacijo ali v obdobju nesnosti

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri prašičih.

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju nesnosti in vzreje pri perutnini. Dokazano je, da nima neželenih učinkov na nesnost, plodnost in valjivost pri kokoših in puranih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri prašičih moramo preprečiti medsebojno delovanje tiamulina in nekompatibilnih ionoforov, kot so monenzin, narazin in salinomycin, zato se moramo prepričati, da snovi niso bile dodane krmi niti je niso onesnažile.

Pri vzreji kokoši in puranov moramo preprečiti medsebojno delovanje tiamulina in nekompatibilnih ionoforov, kot so monenzin, narazin in salinomycin, zato moramo proizvajalca krmil obvestiti, da bo uporabljen tiamulin in da omenjeni nekompatibilni pripravki ne smejo biti dodani krmi niti je ne smejo onesnažiti. Krmilo mora biti pred uporabo testirano glede vsebnosti ionoforov, če obstaja sum, da bi lahko bilo onesnaženo. Če se pojavi medsebojno delovanje, nemudoma prenehamo pripravljati medicirano vodo za pitje s tiamulinom in jo nadomestimo s svežo vodo. Takoj odstranimo onesnaženo krmo in jo zamenjamo s takšno, v kateri ni ionoforov, ki so nekompatibilni s tiamulinom.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prašičih so enkratni peroralni odmerki po 100 mg/kg telesne mase povzročili hiperpernejo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku po 150 mg/kg telesne mase razen zaspanosti niso opazili nobenih vplivov na delovanje osrednjega živčevja. Pri 14-dnevnem zdravljenju z odmerki po 55 mg/kg telesne mase se je pojavilo pretirano slinjenje in blago draženje želodca. Tiamulin ima pri prašičih razmeroma visok terapevtski indeks. Minimalni smrtni odmerek za prašiča ni znan.

Pri perutnini ima tiamulin visok terapevtski indeks. Verjetnost prevelikega odmerjanja se zmanjša, ker je vnos vode omejen. Vnos tiamulina se zmanjša tudi, če so dodane nenavadno velike koncentracije zdravila.

LD₅₀ pri kokoših je 1290 mg/kg telesne mase, pri puranih pa 840 mg/kg telesne mase.

Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so oglašanje, klonični krči in ležanje na boku. Pri puranih se ob akutni toksičnosti pojavijo klonični krči, ležanje na boku ali hrbtu, slinjenje in zaspanost.

Če se pojavijo znaki akutne zastrupitve, takoj odstranimo medicirano vodo za pitje in jo nadomestimo s svežo vodo brez zdravila.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

25.11.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

PET/AL/LDPE-vreče po 1 kg, 5 kg ali 10 kg zrn so po polnjenju toplotno zavarjene.

Papirne/Papir/HDPE-vrečke po 1 kg, 5 kg ali 10 kg zrn so po polnjenju zašite.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.