LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Tiamvet, oral opløsning

0. D.SP.NR
23347

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Tiamvet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Aktivt stof:

Tiamulin 101,2 mg svarende til	
Tiamulinhydrogenfumarat	125,0 mg
Hjælpestof:	
Benzylalkohol	15,0 mg

Hjælpestoffer, se pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.
Klar, farveløs til lysegul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger, kalkuner og svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kyllinger og kalkuner:
Behandling og forebyggelse af kroniske respirationsvejslidelser, forårsaget af tiamulinfølsomme stammer: Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma meleagridis.

Svin:
Behandling af enzootisk pneumoni forårsaget af tiamulinfølsomme stammer: Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis.

Behandling af hæmorrhagisk enteritis forårsaget af eller kompliceret af tiamulinfølsomme stammer: Brachyspira hyodysenteriae.

4.3 Kontraindikationer

Præparatet må ikke anvendes sammen med monensin, salinomycin og narasin eller andre monovalente ionophor antibiotika 7 dage før, under og 7 dage efter behandling af dyr.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse af produktet bør baseres på resistensundersøgelse.
Strategisk behandling bør begrænses til dyr i besætninger, hvor tiamulinfølsomme patogener er isoleret. Længerevarende eller gentagen anvendelse bør undgås via forbedring af management, samt grundig rengøring og desinfektion.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med hud og øjne. I tilfælde af kontakt, vask grundigt med vand og søg om nødvendigt læge.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde er der efter oral behandling observeret overfølsomhed overfor tiamulin, i form af akut dermatitis med rødme og intens kløe. Bivirkningerne er oftest milde og forbigående, men kan i sjældne tilfælde være alvorlige. Hvis denne type bivirkninger iagttages, stoppes behandlingen omgående og både dyrene og stien vaskes med vand. Normalt vil dyrene herefter hurtigt komme sig. Symptomatisk behandling som f.eks. elektrolyt behandling og antiinflammatorisk behandling kan være gavnlig.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden ved anvendelsen af dette præparat til drægtige eller diegivende søer er ikke undersøgt. Bør kun anvendes i overensstemmelse med den ordinerende dyrlæges vurdering.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Se pkt. 4.3.
Uforligelighed med bestemte ionophor antibiotika (se pkt. 4.3) kan forekomme. Symptomer på intoksikering, som f.eks. vækstnedsættelse, paralyse og død er mulige ved samtidig administrering.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kyllinger og kalkuner: 20 mg tiamulinbase pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 24,7 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt/dag), ved oral indgivelse via drikkevand, svarende til 19,75 ml opløsning pr. 100 kg legemsvægt pr. dag i 3-5 dage, afhængig af graden af sygdom.

Svin: 6,48-8,1 mg tiamulinbase pr. kg legemsvægt pr.dag (svarende til 8 til 10 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt/dag), i 5 dage ved oral indgivelse via drikkevand, svarende til 6,40 til 8 ml opløsning pr. 100 kg legemsvægt pr. dag i 5 dage.

4.10 Overdosering

Ikke kendt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning:

Svin:	6 dage
Kyllinger:	6 dage
Kalkuner:	6 dage
Æg:	0 dage

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC vet: QJ01XQ01, tiamulin.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tiamulin er et semisyntetisk derivat af et antibiotikum tilhørende klasen af pleuromutilin. Tiamulin er et bakteriostatisk antibiotikum og virker ved at inhibere proteinsyntesen ved reversibel binding til 50S ribosom subunit.

Tiamulin er aktivt over for Brachyspira (Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira pilosicoli), Mycoplasmer (Mycoplasma hyopneumoniae, Mycoplasma hyorhinis, mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae), Lawsonia intracellularis, Actinobacillus pleuropneumoniae, Clostridium perfringens.

Resistensmekanismen er kromosomal. Udvikling af resistens sker langsomt og progressivt. Der er ingen krydsresistens til makrolider eller relaterede substanser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Tiamulin absorberes hurtigt efter oral administration. Biotilgængeligheden er mindst 90 %. Distributionen sker, fortrinsvis på intracellulært niveau, til lunger og colon. 60-65 % af tiamulin udskilles i fæces via den entero-hepatiske cyclus, og 30-35 % via urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Benzylalkohol
Ethanol
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter åbning: 3 måneder.
Efter fortynding i drikkevand: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Ingen.

6.5 Emballage
Polyethylen flaske, høj densitet.
Polypropylen låg /målebæger.

Pakningsstørrelser:
500 ml flaske.
1 liter flaske.
2 liter flaske.
5 liter flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
39138

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
16. august 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP