

Wortlaut der für das Behältnis kombiniert mit dem Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation Karimulina 1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten.

Faltschachtel à 125 g und 1 Kg

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spanien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Karimulina 1000 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten.
Tiamulinhydrogenfumarat

3. Wirkstoff

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat	1000 mg
(entspricht Tiamulin	809,4 mg)

Weißes bis hellgelbes Granulat.

4. Darreichungsform

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser.

5. Packungsgröße

125 g
1 Kg

6. Anwendungsgebiete

Schwein:

i) Behandlung von Schweinedysenterie, die durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae* verursacht wird. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

ii) Behandlung der Porcinen Intestinalen Spirochätose (Colitis), die durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli* verursacht wird. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

iii) Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

iv) Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, die durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht wird, einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

v) Behandlung von Pleuropneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Huhn:

Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease (CRD), die durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* verursacht wird und von Luftsackentzündung sowie infektiöser Synovitis, die durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae* verursacht werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Pute:

Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Schweinen und Geflügel, die Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe mit Polyether-Ionophoren wie Monensin, Narasin oder Salinomycin erhalten, während oder für mindestens sieben Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff verwenden.

Siehe Abschnitt *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen* für weitere Informationen zur Wechselwirkung zwischen Tiamulin und Ionophoren.

8. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können bei Schweinen nach der Anwendung von Tiamulin Erytheme oder leichte Hautödeme auftreten.

Huhn und Pute: Keine bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierarten

Schwein, Huhn und Pute.

10. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Art der Zubereitung

Bei der Zubereitung großer Mengen an medikiertem Wasser ist zunächst eine konzentrierte Lösung herzustellen und dann auf die erforderliche Endkonzentration zu verdünnen.

Täglich sollten frische Lösungen von mit Tiamulin versetztem Trinkwasser zubereitet werden.

Es wurde bestätigt, dass die Löslichkeit des Tierarzneimittels zwischen 30,0 g/l (in hartem Wasser bei 20°C) und 5,0 g/l (in weichem Wasser bei 4°C) liegt.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, muss die Tiamulinkonzentration entsprechend angepasst werden.

Die berechnete Dosis sollte mit einer geeichten Waage abgewogen werden.

Die Dosierung sollte nach der folgenden Formel ermittelt werden:

$$\frac{\text{mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{1} = \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Schweine:

i) Zur Behandlung der durch *Brachyspira hyodysenteriae* verursachten Schweinedysenterie: Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 8,8 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen, abhängig von der Schwere der Infektion und / oder der Dauer der Erkrankung.

ii) Zur Behandlung der durch *Brachyspira pilosicoli* verursachten Porcinen Intestinalen Spirochätose (Colitis) des Schweines: Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 8,8 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen, abhängig von der Schwere der Infektion und / oder der Dauer der Krankheit.

iii) Zur Behandlung der durch *Lawsonia intracellularis* verursachten Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis) des Schweines:
Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 8,8 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen

iv) Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* verursacht wird, einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden:
Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 20 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinander folgenden Tagen.

v) Zur Behandlung von Pleuropneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*:
Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 20 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Hühner:

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease (CRD), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie von Luftsackentzündung und infektiöser Synovitis, verursacht durch *Mycoplasma synoviae*.

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 25 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 40 mg des Tierarzneimittels) / kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

Falls eine Wechselwirkung auftritt, ist die Tiamulinmedikation sofort abzubrechen und frisches Trinkwasser zur Verfügung zu stellen. Kontaminiertes Futter so schnell wie möglich entfernen und durch ein Futtermittel ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

Um Wechselwirkungen zwischen den Polyether-Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt durch Prüfung des Futtermittletikettes vergewissern, dass weder Salinomycin, Monensin noch Narasin im Futter enthalten sind.

Um bei Hühnern und Puten Wechselwirkungen zwischen den inkompatiblen Polyether-Ionophoren Monensin, Narasin und Salinomycin mit Tiamulin zu vermeiden, sollte der Futtermittelhersteller darüber informiert werden, dass Tiamulin angewendet wird und dass diese Antikokzidien weder im Futtermittel enthalten sein noch dieses kontaminieren dürfen.

Das Futtermittel sollte vor der Anwendung auf Ionophore getestet werden, wenn der Verdacht einer Kontamination des Futters besteht.

12. Wartezeiten

Wartezeiten:

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage (Dosis 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht).

Essbare Gewebe: 4 Tage (Dosis 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht).

Huhn:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: Null Tage

Pute:
Essbare Gewebe: 6 Tage

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das nach „verwendbar bis“ auf dem Etikett und dem Karton angegeben ist. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere mit reduzierter Wasseraufnahme und/oder in einem geschwächten Zustand sollten parenteral behandelt werden.

Während der Verabreichung von Tiamulin an Geflügel kann die Wasseraufnahme unter Umständen vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein; mit 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 500 mg des Tierarzneimittels) in 4 Litern Wasser wird die Aufnahme bei Hühnern um ca. 10% und mit 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 500 mg Tierarzneimittel) in 2 Litern Wasser um 15% reduziert. Es scheint keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesamtleistung des Geflügels oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, aber die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen, insbesondere bei heißem Wetter, kontrolliert werden. Bei Puten ist die Reduzierung der Wasseraufnahme mit etwa 20% stärker ausgeprägt, weshalb empfohlen wird, eine Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen der aus dem Tier isolierten Bakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, betrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tiamulin-resistenten Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei oraler, dermaler oder inhalativer Exposition Haut- und Augenreizungen verursachen.

Eine Exposition durch Einatmen von Staub, Hautkontakt oder orale Einnahme muss verhindert werden.

Die Handhabung des Tierarzneimittels muss mit Vorsicht erfolgen, um das Einatmen des Pulvers und den Kontakt mit Haut und Augen zu vermeiden, wobei einige besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind:

Ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um zu verhindern, dass sich das Pulver beim Umgang mit dem Tierarzneimittel verteilt.

Tragen Sie beim Umgang mit dem Tierarzneimittel oder der konzentrierten Wasserlösung Handschuhe, Overalls und Schutzbrille.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels und der konzentrierten Wasserlösungen mit der Haut und den Augen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.

Bei versehentlichem Augen- und Hautkontakt die Augen mit viel sauberem Wasser und die Haut mit Wasser und Seife reinigen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Waschen Sie sich nach Gebrauch die Hände.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation eingesetzt werden.

Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann bei Legehennen sowie Zuchthühnern und -puten angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es hat sich gezeigt, dass Tiamulin mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin interagiert und zu Symptomen führen kann, die nicht von einer Ionophor-Toxikose zu unterscheiden sind. Tiere sollten während oder mindestens sieben Tage vor und nach der Behandlung mit Tiamulin keine Präparate oder Futtermittelzusatzstoffe erhalten, die Monensin, Narasin oder Salinomycin enthalten. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Lähmung oder Todesfälle können die Folge sein.

Wenn Anzeichen einer Wechselwirkung auftreten, ist sowohl die Verabreichung von Tiamulin-mediziertem Trinkwasser als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter sofort einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keines der Antikozidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den zweiwertigen ionophoren Antikozidien Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen; die gleichzeitige Verabreichung mit Maduramicin kann jedoch bei Hühnern zu einer leichten bis mittelgradigen Wachstumsdepression führen. Der Zustand ist vorübergehend und die Erholung tritt normalerweise innerhalb von 3-5 Tagen nach Absetzen der Tiamulinbehandlung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Einzelne orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht bei Schweinen verursachten Hyperpnoe und abdominale Beschwerden. Bei 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht wurden außer einer Ruhigstellung keine Auswirkungen auf das Zentralnervensystem festgestellt. Bei 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht, die 14 Tage lang täglich verabreicht wurden, kam es zu einem vorübergehenden Speichelfluss und einer leichten Magenreizung. Es wird davon ausgegangen, dass Tiamulinhydrogenfumarat beim Schwein einen hinreichende therapeutische Breite aufweist, und eine minimale letale Dosis wurde nicht festgelegt.

Beim Geflügel besteht eine relativ hohe therapeutische Breite für Tiamulinhydrogenfumarat, und die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering eingeschätzt, zumal die Wasseraufnahme und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat reduziert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die LD₅₀ beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Anzeichen akuter Toxizität sind bei Hühnern - Vokalisation, klonische Krämpfe und Seitenlage, und bei Puten - klonische Krämpfe, seitliche oder dorsale Liegeposition, Speichelfluss und Ptosis.

Wenn Vergiftungserscheinungen auftreten, setzen Sie umgehend das medizierte Wasser ab und ersetzen es durch frisches Wasser.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel à 125 g

Faltschachtel à 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere
Verschreibungspflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

Verwendbar bis:

21. Zulassungsnummer

402651.00.00

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}