

## **Gebrauchsinformation**

**Tyawalt 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten**

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

Zulassungsinhaber:

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Tyawalt 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten  
Tiamulinhydrogenfumarat

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1g Granulat enthält:

**Wirkstoff(e):**

Tiamulinhydrogenfumarat            450 mg  
(entsprechend 364,28 mg Tiamulin)

Weißes bis fast weißes feinkörniges Granulat.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Schwein:

- Behandlung der Schweine-Dysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.
- Behandlung der Porcinen Colon Spirochätose (Colitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.
- Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.
- Behandlung und Metaphylaxe der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

- Behandlung der Pleuropneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

Huhn:

Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, und der Luftsackentzündung und Infektiösen Synovitis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

Pute:

Behandlung und Metaphylaxe der Infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung im Bestand nachgewiesen sein.

## **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Schweinen, Hühnern und Puten, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Siehe auch Abschnitt 12 über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

## **6. Nebenwirkungen**

In sehr seltenen Fällen können bei Schweinen nach Anwendung von Tiamulin Rötungen oder schwache Ödeme der Haut auftreten.

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 in der Packungsbeilage 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.

## **7. Zieltierart(en)**

Schwein, Huhn und Pute.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

### Anleitung zur Herstellung der Anwendungslösung

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden. Alternativ dazu kann die Stammlösung über eine Proportional-Dosierpumpe verabreicht werden. Die Löslichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zu einer maximalen Konzentration von 100 g des Tierarzneimittels in einem Liter weichen und harten Wasser bei 4°C und 20°C untersucht.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch zubereitet oder erneuert werden.

Stellen Sie sicher, dass die Tiere während des Verabreichungszeitraums des medikierten Trinkwassers keinen Zugang zu nicht medikiertem Trinkwasser haben.

Am Ende des Verabreichungszeitraums sollte das Wasserversorgungssystem angemessen gereinigt werden, um die Aufnahme von subtherapeutischer Konzentrationen des Wirkstoffes zu vermeiden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Tiamulinkonzentration dementsprechend angepasst werden.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte gemäß nachstehenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{..... mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere täglicher Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{..... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

### Schweine:

- Zur Behandlung der Schweine-Dysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser der Schweine für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer verabreichen.
- Zur Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser der Schweine für 3 bis 5 aufeinanderfolgende Tage, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer verabreichen.
- Zur Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*: 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich über das Trinkwasser der Schweine an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

- Zur Behandlung und Metaphylaxe der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden: 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.
- Zur Behandlung der Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*: 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Hühner:

25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Puten:

40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Im Falle von Hühnern und Puten sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird und dass diese Antikozidia nicht im Futter enthalten sein und dieses auch nicht kontaminieren dürfen.

Das Futter sollte vor Gebrauch auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und das medikierte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

**10. Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat [entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels]/kg Körpergewicht).

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat [entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels]/kg Körpergewicht).

Hühner:

Essbare Gewebe: 2 Tage.

Eier: Null Tage.

Puten:

Essbare Gewebe: 6 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 4 Monate  
Haltbarkeit nach Lösen in Wasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.  
Das Behältnis nach dem ersten Öffnen fest verschlossen halten.

Das Tierarzneimittel nach dem Lösen in Wasser unter 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere, die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in geschwächtem Zustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Die Wasseraufnahme beim Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10% und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15%. Dies scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei Puten ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die 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 Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger der Tiere erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, auf Betriebsebene), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen Tiamulin-resistenter Erreger fördern.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Herstellung sollte der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermieden werden.

Es sollten eine Schutzbrille und undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) getragen werden.

Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit dem Tierarzneimittel sollte die kontaminierte Kleidung ausgezogen und die betroffenen Stellen auf der Haut oder Schleimhaut sofort gründlich mit reichlich Wasser abgewaschen werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen sofort gründlich mit fließendem klarem Wasser gespült werden.

Suchen Sie bei andauernder Reizung nach der Handhabung des Tierarzneimittels ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett des Behältnisses.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Ein Abbauprodukt von Tiamulin verbleibt sehr lange im Boden.  
Tiamulin kann giftig für Pflanzen und Algen sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legeperiode:

Kann bei Legehennen, Zuchthühnern und -puten angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren, wie Monensin, Salinomycin und Narasin, und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophortoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin enthalten. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkung auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin-medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch neues Futter ersetzt werden, das keines der Antikokzidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikokzidien Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu haben, wohingegen die gleichzeitige Anwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend und normalerweise tritt binnen 3-5 Tagen nach dem Absetzen der Behandlung mit Tiamulin Besserung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Einmalige orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht bei Schweinen verursachen Hyperpnoe und abdominales Unwohlsein. Bei 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Effekte auf das Zentralnervensystem beobachtet. Bei 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht, 14 Tage lang täglich verabreicht, traten vorübergehende Speichelbildung sowie leichte Magen-Darm-Reizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat eine angemessene therapeutische Breite bei Schweinen besitzt. Eine minimale, letale Dosis wurde nicht bestimmt.

Bei Geflügel besitzt Tiamulinhydrogenfumarat eine relative hohe therapeutische Breite, und die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering betrachtet, besonders, da die Wasseraufnahme und dadurch auch die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat vermindert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die LD<sub>50</sub> beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Symptome akuter Vergiftungen bei Hühnern sind Lautgebung, klonische Krämpfe sowie Liegen in lateraler Position und bei Puten klonische Krämpfe, Liegen in lateraler oder dorsaler Position, Speichelbildung und Ptosis.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist mediziertes Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. 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.

### **14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

### **15. Weitere Angaben**

#### Packungsgrößen:

Polyethylen (LDPE)/Aluminium/Polyethylenterephthalat laminierte Beutel mit 1 kg oder 5 kg Granulat.

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.