

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Entemulin 450 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulínium-hydrogen-fumarát 450 mg (zodpovedá 365 mg tiamulínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza, monohydrát

Malé biele kryštalické granule.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca a morky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané

- i) Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- ii) Liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Brachyspira pilosicoli* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- iii) Liečba prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- iv) Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivým na tiamulín vrátane infekcií komplikovaných mikroorganizmom *Pasteurella multocida*. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- v) Liečba pleuropneumónie spôsobenej mikroorganizmom *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum* a zápalu vzduchových vakov (aerosakulitídy) a infekčnej synovitídy spôsobenej *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v krdli.

Morky

Liečba a metafylaxia infekčnej sinusitídy a zápalu vzduchových vakov (aerosakulitídy) spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v krdli.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, ktoré by mohli dostať produkty obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas liečby alebo najmenej 7 dní pred alebo po liečbe týmto veterinárnym liekom. Môže spôsobiť závažné spomalenie rastu alebo smrť.

Nepoužívať pri zvieratách so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Informácie týkajúce sa interakcií medzi tiamulínom a ionoformi pozri v časti 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

Zvieratá so zníženým príjmom vody a/alebo celkovo oslabeným zdravotným stavom majú byť liečené parenterálne.

Príjem vody môže byť počas podávania tiamulínu pri vtákoch znížený. Zrejme to závisí od koncentrácie; podanie koncentrácie 500 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu kure domácej (zodpovedá 1,11 g veterinárneho lieku) na 4 litre vody znižuje príjem vody pri kure domácej o približne 10 %, koncentrácia 500 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 1,11 g veterinárneho lieku) na 2 litre vody znižuje príjem vody pri kure domácej o 15 %. Zdá sa, že nedochádza k nežiaducemu vplyvu na celkový fyzický stav hydiny ani na účinnosť veterinárneho lieku, napriek tomu sa má pravidelne a často sledovať príjem vody, najmä v horúcom počasí. Pri morkách je zníženie príjmu vody výraznejšie – približne 20 %, preto sa odporúča neprekračovať koncentráciu 500 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu na 2 litre pitnej vody.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tiamulínu.

Vyhnuť sa neodôvodnenému opakovanému alebo dlhodobému podávaniu veterinárneho lieku a na zlepšenie zdravotného stavu čriedy/krdla postupovať v súlade so správnym manažmentom, t. j. dodržiavať správnu hygienu, riadne vetrať a zabezpečiť dostatok priestoru pre zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s kožou, očami a sliznicami počas miešania.

Pri manipulácii alebo miešaní veterinárneho lieku nosiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z bezpečnostných okuliarov, masky (jednorazový respirátor v súlade s európskou normou EN-149 alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN-140 vybavený filtrom v súlade s normou EN-143) a gumených alebo latexových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou alebo sliznicami, postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody a odstrániť kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči dostatočným množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín majú opatrne manipulovať s veterinárnym liekom.
Po použití si umyť ruky mydlom a vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Poruchy kože a prídavných orgánov kože: erytém, edém kože (mierny)
--	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa podávať ošípaným počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Môže sa podávať nosniciam a plemenným vtákom kury domácej a moriek.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Tiamulín vykazuje interakcie s ionoformi, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktoré môžu viesť k príznakom nerozpoznatelným od ionoforovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu a najmenej 7 dní pred liečbou tiamulínom a po nej nesmú zvieratá dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín, pretože sa môže vyskytnúť silná retardácia rastu, ataxia, paralýza alebo smrť.

Ak sa vyskytnú príznaky interakcie, ihneď zastaviť podávanie medikovanej pitnej vody s tiamulínom a tiež ihneď prestať podávať krmivo kontaminované ionoforom. Krmivo odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom, ktoré neobsahuje antikokcidiká monenzín, salinomycín alebo narazín.

Súbežné použitie tiamulínu a bivalentných ionoforových antikokcidík lasalocidu a semduramicínu zrejme nespôsobuje žiadne interakcie, avšak súbežné podanie maduramicínu môže spôsobiť miernu až stredne silnú retardáciu rastu u kury domácej. Stav je prechodný a zotavenie zvyčajne nastane do 3 – 5 dní po ukončení liečby tiamulínom.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v pitnej vode.

Pokyny na prípravu roztokov zriedením veterinárneho lieku:

Pri príprave veľkého množstva medikovanej pitnej vody najprv pripraviť koncentrovaný roztok (s maximálnou koncentráciou 50 – 60 g veterinárneho lieku/l vody), a potom rozriediť na požadovanú konečnú koncentráciu.

Každý deň pripraviť čerstvý roztok medikovanej pitnej vody tiamulínom.

Zabezpečiť, aby zvieratá počas podávania medikovanej vody nemali prístup k nemedikovanej vode.

Po skončení liečby medikovanou vodou vhodne vyčistiť napájací systém, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických dávok liečiva.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania je potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulínu.

Aby sa zabránilo interakcii medzi ionoformi a tiamulínom, musia veterinárny lekár aj chovateľ skontrolovať, či označenie krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

Pri kurčatách a morkách, aby sa predišlo interakcii medzi nekompatibilnými ionoformi salinomycínom, monenzínom, narazínom a tiamulínom, musí byť dodávateľ krmiva pre hydinu informovaný o zámere použiť tiamulín, a že tieto antikokcidiká nesmú byť pridané do krmiva a krmivo nimi nesmie byť kontaminované.

V prípade podozrenia na možnú kontamináciu krmiva sa musí krmivo pred podaním otestovať na prítomnosť ionoforov.

Ak sa vyskytnú príznaky interakcie, ihneď prestať podávať medikovanú vodu tiamulínom a nahradiť čerstvou pitnou vodou. Kontaminované krmivo čo najskôr odstrániť a nahradiť ho čerstvým krmivom bez obsahu ionoforov nekompatibilných s tiamulínom.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presná denná koncentrácia veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{x mg veterinárneho lieku/} \quad \text{x} \quad \text{priemerná živá hmotnosť (kg)} \\ \text{kg živej hmotnosti/deň} \quad \text{liečených zvierat}}{\text{priemerný denný príjem vody (l/zviera)}} = \text{x mg veterinárneho lieku} \\ \text{na liter pitnej vody}$$

Ošípané

- i) Na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae*:
8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.
- ii) Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *Brachyspira pilosicoli*:
8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.
- iii) Na liečbu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*:
8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- iv) Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae*, vrátane infekcií komplikovaných *Pasteurella multocida*:
20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- v) Na liečbu pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*:
20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum* a infekcie vzduchových vakov (aerosakulitídy) a infekčnej synovitídy spôsobenej *Mycoplasma synoviae*:

25 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 55,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Na liečbu a metafylaxiu infekčnej sinusitídy a infekcie vzduchových vakov (aerosakulitídy) spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*:

40 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 88,9 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Jednorazová perorálna dávka 100 mg/kg ž. hm. u ošípaných spôsobila hyperpnoe a brušné problémy. Pri dávke 150 mg/kg bola jediným pozorovaným účinkom na centrálny nervový systém letargia. Dávka 55 mg/kg počas 14 dní spôsobila zvýšené slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Tiamulín má u ošípaných relatívne vysoký terapeutický index. Minimálna letálna dávka nebola u ošípaných stanovená.

Tiamulín má u hydiny vysoký terapeutický index. Pravdepodobnosť predávkovania je nízka, najmä z dôvodu poklesu konzumácie vody, čím je znížený aj príjem tiamulínu pri podávaní vo vysokých koncentráciách.

LD₅₀ pre kuru domácu je 1 090 mg/kg a pre morky 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej toxicity pri kure domácej sú – vokalizácia, klonické záchvaty a ležanie na boku.

Príznaky akútnej toxicity u moriek zahŕňajú klonické záchvaty, ležanie na boku alebo na chrbte, slinenie a skleslosť.

Ak sa objavia príznaky akútnej toxicity, okamžite odstrániť medikovanú vodu a nahradiť ju čerstvou pitnou vodou bez medikácie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu, zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti).

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu, zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti).

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01XQ01

4.2 Farmakodynamika

Tiamulín preukázal vysokú *in vitro* aktivitu proti prasacím a vtáčim mykoplazmám, ako aj proti grampozitívnym aeróbnym baktériám (streptokoky a stafylokoky), anaeróbnym baktériám (klostrídie) a gramnegatívnym anaeróbnym baktériám (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) a gramnegatívnym aeróbnym baktériám (*Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida*).

Tiamulín účinkuje na úrovni ribozómovej 70S jednotky s primárnym miestom väzby na 50S podjednotke. Inhibuje produkciu mikrobiálnych proteínov tvorbou biochemicky neaktívnych iniciačných komplexov, ktoré bránia elongácii polypeptidového reťazca.

Baktericídne koncentrácie je možné dosiahnuť, ale líšia sa pri jednotlivých baktériách. Tieto koncentrácie môžu byť iba 2-násobkom MIC pre *Brachyspira hyodysenteriae* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, ale až 50 – 100-násobkom bakteriostatickej koncentrácie pre *Staphylococcus aureus*. Distribúcia MIC tiamulínu pre *Brachyspira hyodysenteriae* je bimodálna, čo naznačuje zníženú citlivosť niektorých kmeňov na tiamulín. Testovanie *in vitro* citlivosti *Lawsonia intracellularis* je vzhľadom na technické obmedzenia problematické.

4.3 Farmakokinetika

Ošípané

Tiamulín sa po perorálnom podaní pri ošípaných dobre absorbuje (> 90 %) a rozsiahlo distribuuje do celého tela. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulínu/kg ž.hm. bola v mikrobiologickom teste $C_{\max}$ 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml a $T_{\max}$ bol 2 hodiny pre obidve dávky. Koncentrácia bola pozorovaná v pľúcach, polymorfonukleárnych leukocytoch a v pečeni, kde sa metabolizuje a vylučuje (70 – 85 %) do žlče. Zvyšok sa vylučuje obličkami (15 – 30 %). Tiamulín, ktorý sa neabsorboval alebo nemetabolizoval, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva, kde sa koncentruje. Koncentrácia tiamulínu v obsahu hrubého čreva sa odhaduje na 3,41 µg/ml po podaní tiamulínium-hydrogen-fumarátu v dávke 8,8 mg/kg živej hmotnosti.

Kura domáca

Po perorálnom podaní kure domácej sa tiamulín dobre absorbuje (70 – 95 %) a maximálne koncentrácie dosahuje po 2 – 4 hodinách ($T_{\max}$ 2,85 hod.). Po jednorazovej dávke 50 mg/kg ž.hm. bola v sére $C_{\max}$ 4,02 µg/ml a po dávke 25 mg/kg bola 1,86 µg/ml. Po 48-hodinovej liečbe medikovanou vodou s 0,025 % koncentráciou tiamulínu bola stanovená sérová koncentrácia 0,78 µg/ml (medzi 1,4 – 0,45 µg/ml) a po medikácii koncentráciou 0,0125 % tiamulínu bola sérová koncentrácia 0,38 µg/ml u 8-týždňových kurčiat.

Väzba na bielkoviny bola približne 45 %.

Tiamulín je distribuovaný do celého tela a ukázalo sa, že sa koncentruje v pečeni a obličkách (miesta exkrécie) a v pľúcach (30-násobok sérovej hladiny). Exkrécia prebieha hlavne žlčou (55 – 65 %) a obličkami (15 – 30 %) prevažne vo forme mikrobiologicky neaktívnych metabolitov relatívne rýchlo, 99 % dávky sa vylúči v priebehu 48 hodín.

Morky

Pri morkách sú sérové hladiny tiamulínu nižšie: po jednorazovej dávke 50 mg je maximálna koncentrácia v sére 3,02 µg/ml a po jednorazovej dávke 25 mg/kg ž.hm. je maximálna koncentrácia 1,46 µg/ml. Tieto hladiny sa dosiahli 2 – 4 hodiny po podaní. U chovných moriek pri dávke 0,025 % tiamulínu bola priemerná sérová hladina 0,36 µg/ml (v rozmedzí 0,22 – 0,5 µg/ml).

Väzba na plazmatické bielkoviny bola približne 50 %.

Enviromentálne vlastnosti

Tiamulín je perzistentný v pôde.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

5.3. Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PET/Alu/LDPE vrečko obsahujúce 1 kg, 5 kg alebo 10 kg granúl. Vrečko je po naplnení zatavené.

Papier/Papier/HDPE vrečko obsahujúce 1 kg, 5 kg alebo 10 kg granúl. Vrečko je po naplnení zošité.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/007/DC/12-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/02/2012

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Entemulin 450 mg/g granulát na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý gram obsahuje 450 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 365 mg tiamulínu).

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 kg
5 kg
10 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané, kura domáca a morky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu, zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti).

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu, zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti).

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 mesiace

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/007/DC/12-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Entemulin 450 mg/g granulát na podanie v pitnej vode pre ošípané, kuru domácu a morky

2. Zloženie

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulínium-hydrogen-fumarát 450 mg (zodpovedá 365 mg tiamulínu)

Malé biele kryštalické granule.

3. Cieľové druhy

Ošípané, kura domáca a morky.

4. Indikácie na použitie

Ošípané

- i) Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej mikroorganizmom *Brachyspira hyodysenteriae* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- ii) Liečba prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Brachyspira pilosicoli* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- iii) Liečba prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej mikroorganizmom *Lawsonia intracellularis* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- iv) Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivým na tiamulín vrátane infekcií komplikovaných mikroorganizmom *Pasteurella multocida*. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.
- v) Liečba pleuropneumónie spôsobenej mikroorganizmom *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivým na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v čriede.

Kura domáca

Liečba a metafylaxia chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum* a zápalu vzduchových vakov (aerosakulitídy) a infekčnej synovitídy spôsobenej *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v krdli.

Morky

Liečba a metafylaxia infekčnej sinusitídy a zápalu vzduchových vakov (aerosakulitídy) spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku je nutné potvrdiť prítomnosť ochorenia v krdli.

5. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, ktoré by mohli dostať produkty obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas liečby alebo najmenej 7 dní pred alebo po liečbe týmto veterinárnym liekom. Môže spôsobiť závažné spomalenie rastu alebo smrť.

Nepoužívať pri zvieratách so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Informácie týkajúce sa interakcií medzi tiamulínom a ionoformi pozri v časti 6.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zvieratá so zníženým príjmom vody a/alebo celkovo oslabeným zdravotným stavom majú byť liečené parenterálne.

Príjem vody môže byť počas podávania tiamulínu pri vtákoch znížený. Zrejme to závisí od koncentrácie; podanie koncentrácie 500 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu kure domácej (zodpovedá 1,11 g veterinárneho lieku) na 4 litre vody znižuje príjem vody pri kure domácej o približne 10 %, koncentrácia 500 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 1,11 g veterinárneho lieku) na 2 litre vody znižuje príjem vody pri kure domácej o 15 %. Zdá sa, že nedochádza k nežiaducemu vplyvu na celkový fyzický stav hydiny ani na účinnosť veterinárneho lieku, napriek tomu sa má pravidelne a často sledovať príjem vody, najmä v horúcom počasí. Pri morkách je zníženie príjmu vody výraznejšie – približne 20 %, preto sa odporúča neprekračovať koncentráciu 500 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu na 2 litre pitnej vody.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tiamulínu.

Vyhnuť sa neodôvodnenému opakovanému alebo dlhodobému podávaniu veterinárneho lieku a na zlepšenie zdravotného stavu čriedy/krdľa postupovať v súlade so správnym manažmentom, t. j. dodržiavať správnu hygienu, riadne vetrať a zabezpečiť dostatok priestoru pre zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s kožou, očami a sliznicami počas miešania.

Pri manipulácii alebo miešaní veterinárneho lieku nosiť osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z bezpečnostných okuliarov, masky (jednorazový respirátor v súlade s európskou normou EN-149 alebo respirátor na opakované použitie v súlade s európskou normou EN-140 vybavený filtrom v súlade s normou EN-143) a gumených alebo latexových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu s kožou alebo sliznicami, postihnuté miesto ihneď opláchnuť veľkým množstvom vody a odstrániť kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči dostatočným množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín majú opatrne manipulovať s veterinárnym liekom. Po použití si umyť ruky mydlom a vodou.

Gravidita a laktácia:

Môže sa podávať počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Môže sa podávať nosniciam a plemenným vtákom kury domácej a moriek.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Tiamulín vykazuje interakcie s ionoformi, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, ktoré môžu viesť k príznakom nerozpoznatelným od ionoforovej toxikózy. Počas podávania tiamulínu a najmenej 7 dní pred liečbou tiamulínom a po nej nesmú zvieratá dostávať veterinárne lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín, pretože sa môže vyskytnúť silná retardácia rastu, ataxia, paralýza alebo smrť.

Ak sa vyskytnú príznaky interakcie, ihneď zastaviť podávanie medikovanej pitnej vody s tiamulínom a tiež ihneď prestať podávať krmivo kontaminované ionoforom. Krmivo odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom, ktoré neobsahuje antikokcidiká monenzín, salinomycín alebo narazín.

Súbežné použitie tiamulínu a bivalentných ionoforových antikokcidík lasalocidu a semduramicínu zrejme nespôsobuje žiadne interakcie, avšak súbežné podanie maduramicínu môže spôsobiť miernu až stredne silnú retardáciu rastu pri kure domácej. Stav je prechodný a zotavenie zvyčajne nastane do 3 – 5 dní po ukončení liečby tiamulínom.

Predávkovanie:

Jednorazová perorálna dávka 100 mg/kg ž. hm. u ošípaných spôsobila hyperpnoe a brušné problémy. Pri dávke 150 mg/kg bola jediným pozorovaným účinkom na centrálny nervový systém letargia. Dávka 55 mg/kg počas 14 dní spôsobila zvýšené slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Tiamulín má u ošípaných relatívne vysoký terapeutický index. Minimálna letálna dávka nebola u ošípaných stanovená.

Tiamulín má u hydiny vysoký terapeutický index. Pravdepodobnosť predávkovania je nízka, najmä z dôvodu poklesu konzumácie vody, čím je znížený aj príjem tiamulínu pri podávaní vo vysokých koncentráciách.

LD₅₀ pre kuru domácu je 1 090 mg/kg a pre morky 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej toxicity pri kure domácej sú – vokalizácia, klonické záchvaty a ležanie na boku.

Príznaky akútnej toxicity u moriek zahŕňajú klonické záchvaty, ležanie na boku alebo na chrbte, slinenie a skleslosť.

Ak sa objavia príznaky akútnej toxicity, okamžite odstrániť medikovanú vodu a nahradiť ju čerstvou pitnou vodou bez medikácie.

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Poruchy kože a prídavných orgánov kože: erytém, edém kože (mierny)
--	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v pitnej vode.

Pokyny na prípravu roztokov zriedením veterinárneho lieku:

Pri príprave veľkého množstva medikovanej pitnej vody najprv pripraviť koncentrovaný roztok (s maximálnou koncentráciou 50 – 60 g veterinárneho lieku/l vody), a potom rozriediť na požadovanú konečnú koncentráciu.

Každý deň pripraviť čerstvý roztok medikovanej pitnej vody tiamulínom.

Zabezpečiť, aby zvieratá počas podávania medikovanej vody nemali prístup k nemedikovanej vode.

Po skončení liečby medikovanou vodou vhodne vyčistiť napájací systém, aby sa zabránilo príjmu subterapeutických dávok liečiva.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania je potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a živej hmotnosti liečených zvierat sa má vypočítať presná denná koncentrácia veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{x \text{ mg veterinárneho lieku/}}{\text{kg živej hmotnosti/deň}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{liečených zvierat}} = \frac{x \text{ mg veterinárneho lieku}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

priemerný denný príjem vody (l/zviera)

Ošipané

- i) Na liečbu dyzentérie ošipaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae*:
8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných v pitnej vode ošipaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.
- ii) Na liečbu prasacej črevnej spirochetózy (kolitídy) spôsobenej *Brachyspira pilosicoli*:
8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných v pitnej vode ošipaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.
- iii) Na liečbu prasacej proliferatívnej enteropatie (ileitídy) spôsobenej *Lawsonia intracellularis*:
8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných v pitnej vode ošipaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- iv) Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie spôsobenej *Mycoplasma hyopneumoniae*, vrátane infekcií komplikovaných *Pasteurella multocida*:
20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- v) Na liečbu pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*:
20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca

Na liečbu a metafylaxiu chronického respiračného ochorenia (CRD) spôsobeného *Mycoplasma gallisepticum* a infekcie vzduchových vakov (aerosakulitídy) a infekčnej synovitídy spôsobenej *Mycoplasma synoviae*:

25 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 55,6 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

Morky

Na liečbu a metafylaxiu infekčnej sinusitídy a infekcie vzduchových vakov (aerosakulitídy) spôsobených *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*:
40 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu (zodpovedá 88,9 mg veterinárneho lieku)/kg živej hmotnosti denne, podávaných počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Aby sa zabránilo interakcii medzi ionoformi a tiamulínom, musia veterinárny lekár aj chovateľ skontrolovať, či označenie krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

Pri kurčatách a morkách, aby sa predišlo interakcii medzi nekompatibilnými ionoformi salinomycínom, monenzínom, narazínom a tiamulínom, musí byť dodávateľ krmiva pre hydinu informovaný o zámere použiť tiamulín, a že tieto antikokcidiká nesmú byť pridané do krmiva a krmivo nimi nesmie byť kontaminované.

V prípade podozrenia na možnú kontamináciu krmiva sa musí krmivo pred podaním otestovať na prítomnosť ionoforov.

Ak sa vyskytnú príznaky interakcie, ihneď prestať podávať medikovanú vodu tiamulínom a nahradiť čerstvou pitnou vodou. Kontaminované krmivo čo najskôr odstrániť a nahradiť ho čerstvým krmivom bez obsahu ionoforov nekompatibilných s tiamulínom.

10. Ochranné lehoty

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu, zodpovedá 19,6 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti).

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulínium-hydrogen-fumarátu, zodpovedá 44,4 mg veterinárneho lieku/kg živej hmotnosti).

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

Morky

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 4 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení alebo rekonštitúcii podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/007/DC/12-S

PET/Alu/LDPE vrečko obsahujúce 1 kg, 5 kg alebo 10 kg granúl. Vrečko je po naplnení zatavené.

Papier/Papier/HDPE vrečko obsahujúce 1 kg, 5 kg alebo 10 kg granúl. Vrečko je po naplnení zošité.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
KRKA Slovensko, s. r. o.
Webová stránka: www.krka.sk
Tel. č.: + 421 2 571 04 501
e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Enviromentálne vlastnosti: Tiamulín je perzistentný v pôde.