

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursomutin 25% Granulat für Schweine, Hühner, Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 100 g-Dosis Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat 25,0 g
(entsprechend 20,25 g Tiamulin)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Weißes bis gelbliches Granulat

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein, Huhn, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Infektionskrankheiten:

Schweine:

- Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*, wenn die Erkrankung in der Gruppe besteht. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS) (verursacht durch *B. pilosicoli*)
- Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis (verursacht durch *Lawsonia intracellularis*)
- Enzootische Pneumonie und deren Sekundärinfektionen (verursacht durch *Mycoplasma (M.) hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *Pasteurella* spp.)
- Pleuropneumonie (verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*)

Hühner, Puten:

- Chronic Respiratory Disease (CRD, Mykoplasmenpneumonie)
- infektiöse Sinusitis und infektiöse Synovitis.

Der metaphylaktische Einsatz ist auf Problembestände mit bekannter Ätiologie zu beschränken. Vor der metaphylaktischen Anwendung des Tierarzneimittels ist sicherzustellen, dass die oben genannten Erreger im Bestand vorhanden sind.

3.3 Gegenanzeigen

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

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin oder andere Ionophore enthalten.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegenüber Tiamulin.

(siehe Punkt 3.8 *Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen* und Punkt 3.5 *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung*).

3.4 Besondere Warnhinweise

Schweine:

Die Medikamentenaufnahme kann als Folge einer Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei einer unzureichenden Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Ergebnis der Sensitivitätsprüfung von Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine von den Angaben der Fachinformation / Packungsbeilage abweichende Anwendung kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Die metaphylaktische Anwendung sollte sich auf Herden beschränken, bei denen Tiamulinempfindliche Erreger in der Herde isoliert wurden.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden. Wenn die Tiere während 7 Tagen vor bis 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthält, können schwere Wachstumsstörungen oder Todesfälle auftreten.

Bei Verwendung von Antibiotika muss auf das Überhandnehmen nicht empfindlicher Mikroorganismen, einschließlich Pilzen, geachtet werden.

(Siehe auch Punkt 3.3 und 3.8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff dürfen das Tierarzneimittel bzw. das medikierte Trinkwasser nicht verabreichen. Während der Herstellung und Verabreichung des medikierten Trinkwassers sollten der direkte Kontakt mit Haut und Schleimhäuten und die Inhalation von Staubpartikeln vermieden werden, um so Überempfindlichkeitsreaktionen und Kontaktdermatitis vorzubeugen.

Es sollten undurchlässige Handschuhe (z.B. aus Gummi oder Latex) und eine geeignete Staubmaske bei der Handhabung des Tierarzneimittels getragen werden.

Im Falle eines Kontaktes mit Augen oder Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit reichlich Wasser spülen. Falls eine Reizung auftritt, einen Arzt aufsuchen. Hände und kontaminierte Haut sofort nach Umgang mit dem Tierarzneimittel waschen.

Falls Symptome wie Hautausschlag nach der Handhabung des Produktes auftreten sollten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwellungen im Gesichtsbereich, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein, Huhn, Pute:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Dermatitis (akut) ¹ , Ödem ¹ , Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z. B. Erythem ²)
---	---

¹ Apathie und Tod können die Folge sein. Bei Auftreten dieser Symptome ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen. Tiere und Buchten sollten gewaschen bzw. gereinigt und sauber gehalten werden. Erfahrungsgemäß erholen sich die Schweine daraufhin schnell. Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

² im Haut- und Genitalbereich

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Tiere sollten während 7 Tagen vor bis 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel kein Futter erhalten, das Monensin, Salinomycin, Narasin, Maduramycin oder andere Ionophore enthält. Schwere Wachstumsstörungen, Paralyse oder Todesfälle können die Folge sein. Tiamulin kann die antibakterielle Aktivität von β -Laktam-Antibiotika, deren Wirkung von der bakteriellen Wachstumsphase abhängt, verringern.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte an eine mögliche Resistenz der Erreger gegenüber dem Wirkstoff gedacht werden. (Siehe auch Abschnitte 3.3 und 3.5).

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Futter oder das Trinkwasser

Schwein:

- Dysenterie
- Porcine Proliferative Enteropathie (PPE) / Ileitis
- Porcine Colon Spirochaetose (PCS):

10 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg Körpergewicht (KGW) / Tag entsprechend
4 g des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW / Tag

- Enzootische Pneumonie
- Pleuropneumonie:

15 – 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg KGW / Tag entsprechend
6 – 10 g des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW / Tag

Huhn, Pute:

25 mg Tiamulinhydrogenfumarat / kg KGW / Tag entsprechend
10 g des Tierarzneimittels pro 100 kg KGW / Tag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Messvorrichtung abgemessen werden.

Zum Eingeben über das Futter – Zur Anwendung bei einzelnen Tieren oder Teilen des Bestandes:

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird, und es ist vor der eigentlichen Fütterung unter Gewährleistung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr zu verabreichen. Dabei empfiehlt es sich, die Aufnahme der Tagesdosis auf 2 Futterrationen zu verteilen.

Zum Eingeben über das Trinkwasser:

Die entsprechende Menge des Tierarzneimittels ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit vom Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Fütterungsregime, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis vom Tierarzneimittel in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{g des Tierarzneimittels pro kg KGW/ Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}} = \dots \text{ g des Tierarzneimittels pro l Trinkwasser}$$

Maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels innerhalb von 30 Minuten:

Trinkwassertemperatur 20°C:	100 g / 1000 ml
Trinkwassertemperatur 5°C:	50 g / 1000 ml

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 3 bis 5 Tage, in Einzelfällen auch bis zu 10 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

Der metaphylaktische Einsatz des Tierarzneimittels ist auf Problembestände mit bekannter Ätiologie zu beschränken.

Vor der metaphylaktischen Anwendung ist sicherzustellen, dass die oben genannten Erreger im Bestand vorhanden sind.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Sollten verdächtige toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosierung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen, indem das medikierte Trinkwasser durch frisches Wasser ersetzt wird. Falls erforderlich, ist eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Schwein:	Essbare Gewebe:	7 Tage
Huhn:	Essbare Gewebe:	3 Tage
	Eier:	Null Tage
Pute:	Essbare Gewebe:	3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet-Code:

QJ01XQ01

4.2 Pharmakodynamik

Tiamulin ist ein halbsynthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Diterpenantibiotikums Pleuromutilin.

Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene, insbesondere durch die Bindung an die 50 S ribosomale Untereinheit des Bakteriums.

Tiamulin ist ein bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum mit mäßig breitem Spektrum. Seine antibakterielle Wirkung beschränkt sich auf grampositive Mikroorganismen, Mykoplasmen, bestimmte gramnegative Anaerobier wie *Brachyspira* und *Fusobacterium* spp. und auf obligat intrazellulär vorkommende *Lawsonia intracellularis*.

Es ist bekannt, dass eine in vitro Resistenz gegenüber Tiamulin sich langsam und schrittweise entwickelt. In den vergangenen 5 bis 6 Jahren wurde von einer größeren Anzahl von *Brachyspira* Isolaten berichtet, die eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tiamulin zeigten.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung unbefriedigend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenzbildung in Betracht gezogen werden.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Schweinen, Hühnern und Puten wird oral verabreichtes Tiamulin gut resorbiert. Maximalkonzentrationen im Plasma werden nach 2 – 4 Stunden erreicht. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Es wird zu über 20 Metaboliten verstoffwechselt, von denen einige selbst antibakteriell wirksam sind. Sie werden mit Urin und Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Haltbarkeit nach Auflösen gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis fest verschlossen halten.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET/Aluminium/PE-Beutel mit 1 kg
Granulat PET/Aluminium/PE-Beutel
mit 4 kg Granulat

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400826.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.12.2005

9. DATUM DER LETZEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

16. Juni 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).