

TIAMULINA 45% SINTOFARM
Prašak za peroralnu primjenu
Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav: 1 g praška sadrži:
Tiamulin hidrogen fumarat 450 mg.
Nosač: Laktoza monohidrat.

Djelovanje

Tiamulin je polusintetski antibiotik, derivat pleuromutilina koji se koristi isključivo u veterinarskoj medicini. Djeluje prvenstveno na Gram-pozitivne bakterije, određene Gram-negativne bakterije (posebno *Brachyspira hyodysenteriae*) te na mikoplazme koje uzrokuju respiratorne i crijevne infekcije kod domaćih životinja. Mehanizam djelovanja zasniva se na vezivanju za 50S subjedinicu bakterijskog ribozoma, čime se inhibira sinteza proteina. Prvenstveno djeluje bakteriostatski, a pri višim koncentracijama može pokazivati i baktericidni efekt.

Farmakokinetika

Nakon p.o. primjene dobro se resorbira iz gastrointestinalnog trakta. Bioraspoloživost kod svinja je visoka (oko 85–90%). Brzo se distribuira u tkiva, posebno u pluća, jetru i crijeva. U velikom obimu veže se za proteine plazme (~30–50%), a metabolizira se u jetri kada nastaju manje aktivni metaboliti. Izlučuje se uglavnom putem žuči i fecesa, a manji dio mokraćom. Poluvrijeme eliminacije kod svinja iznosi oko 2–3 sata, ali u plućnom tkivu koncentracije ostaju duže terapijski aktivne.

Ciljne vrste

Svinje i brojleri.

Indikacije

Tiamulina 45% Sintofarm koristi se za liječenje infekcija peradi i svinja uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na tiamulin i to:

Svinje:

Respiratorni sistem:

- Enzootska pneumonija (*Mycoplasma hyopneumoniae*),
- Infekcije izazvane *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- Infekcije izazvane *Pasteurella multocida*.

Digestivni sistem:

- Svinjska dizenterija (*Brachyspira hyodysenteriae*) – prvi izbor liječenja,
- Mukozni kolitis (*Brachyspira pilosicoli*),
- Adenomatozni enteritis uzrokovan *Lawsonia intracellularis*,
- Mješovite infekcije koje uključuju mikoplazme, bakterije i anaerobe.

Brojleri:

Respiratorne infekcije:

- Hronična respiratorna bolest (CRD) uzrokovana *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*,
- Sekundarne bakterijske infekcije respiratornog trakta izazvane *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) i *Pasteurella multocida*,
- Mikoplazmalni sinovitis (*Mycoplasma synoviae*).

Crijevne infekcije:

- Infekcije u kojima je identifikovana *Brachyspira* spp. (rjeđe nego kod svinja).

Lijek se upotrebljava na osnovu testa osjetljivosti mikroorganizama.

Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom primjenom i pogodovati razvoju rezistencije.

Također, da bi se izbjegla pojava rezistencije potrebno se pridržavati preporučenog trajanja terapije.

Način aplikacije i doziranja

Brojleri: Liječenje hronične respiratorne bolesti (CRD) i upale vazdušnih kesa u količini od 0,275 g/litar vode ili 50 g lijeka na 120-150 litara vode (što odgovara koncentraciji aktivne supstance od 125 do 250 ppm) tokom 3-5 dana.

Svinje: Liječenje dizenterija, kompleksa respiratornih infekcija, pleuropneumonija te nekrotičnog enteritisa u količini od 0,275 do 0,445 g na litar vode za piće ili 50 g lijeka na 120 – 150 litara vode za piće (što odgovara koncentraciji aktivne supstance od 125 do 250 ppm) tokom 3-5 dana. Jedino se kod liječenja kompleksa respiratornih bolesti (PRDC) liječenje može produžiti i do 7 dana.

Lijek je namijenjen za oralnu upotrebu, a daje se prethodno otopljen u vodi za piće ili tečnoj hrani.

Da bi se osigurao unos odgovarajuća doze tiamulina po kilogramu tjelesne mase na dan, lijek se može davati na različite načine, kako slijedi:

- Dnevna doza, izračunata na osnovu tjelesne mase, može se dati u polovini količine vode za piće koju životinje dnevno konzumiraju. Nakon što medicirana voda bude u potpunosti popijena, ostatak dana daje se netretirana voda za piće.

- Dnevna doza se može dati u ukupnoj količini vode za piće koju životinje dnevno konzumiraju. Koncentracija lijeka koja će biti korištena ovisi o tjelesnoj mase životinja i količini vode koju životinje konzumiraju, a izračunava se na sljedeći način:

$\frac{\text{mg proizvoda/kg tj. mase/dan} \times \text{srednja tj. masa (kg)}}{\text{srednja dnevna potrošnja vode (l) po životinji}} = \text{broj mg proizvoda/l vode za piće}$

Da bi se osigurala odgovarajuća doza (a izbjeglo davanje manje doze ili predoziranje) treba što preciznije odrediti tjelesnu masu životinja. Odgovarajuća doza treba se odvagati vagom. Medicirana voda se mora dopunjavati/mijenjati svakih 12 sati.

Lijek se upotrebljava na osnovu testa osjetljivosti mikroorganizama.

Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom primjenom i pogodovati razvoju rezistencije.

Također, da bi se izbjegla pojava rezistencije potrebno se pridržavati preporučenog trajanja terapije.

Kontraindikacije

Kontraindicirana je primjena tiamulina kod:

- nesilica čija jaja se koriste za ljudsku ishranu;
- gravidnih krmača u ranom stadiju graviditeta i rasplodnih nerastova;

- životinja koje su pokazale prethodnu reakciju preosjetljivosti na tiamulin ili slične antibiotike;
- životinja s oštećenjem jetre primjena može biti neadekvatna ili rizična, s obzirom da se tiamulin metabolizira u jetri;
- istovremeno, prije ili 7 dana nakon primjene jonofornih kokcidiostatika (lazalocid, maduramicin, monenzin, narazin i salinomycin);
- životinja za koje lijek nije namijenjen.

Neželjena djelovanja

Nakon primjene lijeka može se javiti prolazna anoreksija, proliv ili mekša stolica. Moguć je porast enzima jetre, a rijetko hepatotoksične promjene kod predisponiranih životinja. Rijetko se mogu javiti i crvenilo, osip ili dermatitis na mjestu kontakta s praškom. Kod brojlera može doći do smanjenog uzimanja vode.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek),
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Predoziranje: izražen gubitak apetita, letargija, gubitak tjelesne mase, povraćanje (kod svinja), nervni simptomi te usporen prirast kod brojlera i svinja ako je doza previsoka.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/08).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Najvažnije interakcije mogu se javiti s jonofornim kokcidiostaticima (monenzin, salinomycin, narazin, lazalocid). Ova kombinacija može izazvati teško otrovanje u smislu djelovanja na nervni i mišićni sistem što može uzrokovati anoreksiju, ataksiju, paralizu, respiratorne probleme i uginuća. Stoga je potrebno izbjegavati istovremeno davanje najmanje 7 dana prije i poslije tretmana tiamulinom.

Kombinacija s makrolidima (npr. tilozin, eritromicin) može pojačati hepatotoksičnost.

Tiamulin je inhibitor citohrom P450 što može usporiti metabolizam nekih lijekova koji se razgrađuju u jetri. Kod svinja je pokazano da može pojačati efekat drugih veterinarskih lijekova (npr. levamizola ili nekih antiparazitika).

Kod prevelikog sadržaja proteina i/ili dodataka u hrani koji vezuju lijekove (npr. zeoliti, glineni minerali) može doći do slabije resorpcije i promjena u farmakokinetici tiamulina.

Primjena tiamulina neposredno prije ili nakon vakcinacije (posebno živim vakcinama) može smanjiti imunološki odgovor. Preporučuje se razmak od nekoliko dana između vakcinacije i tretmana antibiotikom.

U nedostatku više podataka o inkompatibilnostima s drugim lijekovima, ovaj lijek se ne smije miješati i davati istovremeno s drugim lijekovima, ukoliko u uputi nije drugačije navedeno.

Napomene i mjere opreza

Da bi se spriječio razvoj rezistencije proizvod bi se trebao koristiti na osnovu testa osjetljivosti na izoliranu bakteriju kod životinja koje se liječe. Ukoliko to nije moguće terapija bi trebala biti bazirana na osnovu lokalnih epidemioloških informacija (regionalnih ili internih) vezano za osjetljivost ciljanih bakterija. Upotreba lijeka na drugačiji način od onoga navedenog u indikacijama može uvećati prevalencu bakterija otpornih na antibiotike te smanjiti efikasnost liječenja sa ostalim antibioticima iste ili različite klase zbog moguće unakrsne rezistencije.

Kod peradi se tokom primjene tiamulina može smanjiti unos vode. Ne čini se da to ima štetnog utjecaja na ukupne performanse peradi niti na efikasnost proizvoda, ali unos vode treba često kontrolisati, naročito pri visokim temperaturama.

Ponovljena primjena treba se izbjegavati unapređenjem zoohigijenskih mjera i temeljitim čišćenjem i dezinfekcijom.

Prilikom rukovanja s lijekom kao i tokom pripreme medicinirane hrane preporučuje se preduzeti mjere samozaštite tj. nositi naočale, masku, rukavice i zaštitno odijelo. U slučaju direktnog kontakta s kožom ili očima, odmah isprati čistom vodom, a nakon primjene lijeka lica koja rukuju proizvodom moraju oprati ruke čistom vodom i sapunom. U slučaju unosa veće količine lijeka putem usta ili pojave alergijske reakcije potrebno je odmah potražiti pomoć ljekara.

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na tiamulin trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom.

Lijek čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Ukoliko se primjenjuje na propisani način lijek nije opasan za ljude, ribe, insekte i okolinu.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Karenca

Meso i jestive iznutrice svinja tokom primjene i još 20 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.

Meso i jestive iznutrice brojlera: tokom primjene i još 8 dana nakon zadnje aplikacije lijeka.

Lijek se ne smije davati nosiljama konzumnih jaja.

Čuvanje

Lijek se čuva na tamnom, suhom mjestu, pri temperaturi do 25 °C, odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja, odvojeno od hrane za životinje.

Rok upotrebe

Dvije godine od datuma proizvodnje.

Nakon otvaranja, rok upotrebe je 2 mjeseca.

Nakon miješanja u vodi za piće: upotrijebiti u roku od 12 sati.
Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na originalnom pakovanju.

Način izdavanja

Lijek se izdaje na recept.

Pakovanje

Vrećice à 100 g; 500 g; 1 kg.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-4958/25, od 30. 03. 2026. godine.

Nosilac dozvole

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

Proizvođač

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.