

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetmulin 450 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bułgaria

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmulin 450 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków
Wodorofumaran tiamuliny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram zawiera 450,0 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 364,2 mg tiamuliny).

Granulat w barwach od białej do bladożółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* podatne na tiamulinę.
Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli* podatne na tiamulinę.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis* podatne na tiamulinę.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.

Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae* podatne na tiamulinę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* podatne na tiamulinę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu leczone świnie i ptaki nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania tiamuliny u świń w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić rumień i nieznaczny obrzęk skóry.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kury i indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne w wodzie do picia

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej produkt leczniczy należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Codziennie należy przygotowywać świeżą wodę zawierającą produkt leczniczy - tiamulinę

Aby wyznaczyć prawidłową dawkę i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Ilość pobieranej przez zwierzęta wody z dodatkiem produktu zależy od stanu ich zdrowia. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Do obliczenia prawidłowej dawki i zawartości produktu w wodzie należy wykorzystać następujący wzór:

$$\begin{array}{lcl} \text{Dawka (w mg produktu} & & \text{Średnia masa ciała} \\ \text{na kg masy ciała dziennie)} & \times & \text{(kg) leczonych} \\ & & \text{zwierząt} \end{array} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do}$$

Średnie dzienne zużycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę

picia

Kury:

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego wywołanej przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*.

Dawka wynosi 25 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 55,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki:

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*.

Dawka wynosi 40 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 88,9 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Świnie:

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*:

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*:

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*:

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świnom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez bakterie *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez bakterie *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.

Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu odmierzenia koniecznej ilości produktu, należy użyć właściwie skalibrowanej wagi.

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 10 gramów/litr.

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii oraz właściciel zwierząt powinni sprawdzić etykietę znajdującą się na opakowaniu paszy i upewnić się, że pasza nie zawiera salinomycyny, monenzyny czy narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji pomiędzy niekompatybilnymi jonoforami - monenzyną, narazyną, salinomycyną a tiamuliną, należy powiadomić mieszalnię pasz dostarczając paszę dla ptaków o zamiarze zastosowania tiamuliny co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją przebadać pod kątem obecności jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić go świeżą wodą do picia. Usunąć jak najszybciej zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą niezawierającą jonoforów niekompatybilnych z tiamuliną.

10. OKRES KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 19,6 mg produktu)/kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (odpowiednik 44,4 mg produktu)/kg masy ciała)

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Nie używać niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie za skrótem EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku zmniejszonego poboru wody i/lub osłabienia zwierzę należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody. Wydaje się, że jest to zależne od stężenia roztworu, przy czym stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 4 litry wody może wywołać spadek poboru wody średnio o 10%, a stężenie tiamuliny wodorofumaranu wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 2 litry wody - o 15% u kur. Nie wydaje się, by wpływało to niekorzystnie na leczone ptaki ani na skuteczność produktu, jednak spożycie wody, szczególnie w upalne dni, powinno być kontrolowane w krótkich odstępach czasu. U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący – spadek o około 20% – i dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu na 2 litry wody pitnej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany na podstawie wykonanych badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii patogennych.

Niewłaściwe stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi poprzez noszenie odzieży ochronnej, nieprzepuszczalnych rękawic gumowych i okularów ochronnych podczas kontaktu z produktem lub jego mieszania.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą wodą bieżącą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas kontaktu z preparatem, należy zapobiegać wdychaniu pyłu, nosząc jednorazową półmaskę spełniającą warunki normy europejskiej EN 149 lub maski wielokrotnego użytku zgodnej z normą europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143.

Zanieczyszczoną odzież należy zdjąć; zanieczyszczenia na skórze należy bezzwłocznie zmyć.

Umyć ręce po użyciu.

Należy zapobiegać przypadkowemu spożyciu produktu. W razie przypadkowego spożycia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę. Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na tiamulinę nie powinny mieć styczności z niniejszym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Świnie

Produkt może być stosowany podczas ciąży i w okresie laktacji.

Kury i indyki

Produkt może być stosowany u kur nieśnych oraz u kur i indyków hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyna i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć zwierzęcia.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie zarówno roztworu leczniczego tiamuliny, jak i paszy zawierającej jonofony. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków - monenzyny, salinomycyny lub narazyny.

Jednoczesne stosowanie tiamuliny z dwuwartościowym jonoforowym kokcydiostatykiem - lazalcycdem i semduramycyną nie wydaje się powodować żadnych interakcji. Jednak jednoczesne stosowanie maduramycyny może powodować u kur spowolnienie wzrostu (łagodne do umiarkowanego). Stan taki jest przejściowy, a powrót do normy następuje w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Kury i indyki:

W przypadku drobiu, tiamuliny wodorofumaranu ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie tiamuliny wodorofumaranu w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD₅ dla kur wynosi 1090 mg/kg masy ciała, zaś dla indyków – 840 mg/kg masy ciała.

Kliniczne objawy ostrego zatrucia u kur to wokalizacja, skurcze kloniczne i zaleganie w pozycji bocznej, a u indyków: skurcze kloniczne, pozycja boczna lub grzbietowa, ślinienie się i opadanie powiek..

Świnie:

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała nie zanotowano objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg masy ciała/dzień pojawiło się przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń tiamuliny wodorofumaranu ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie ustalono minimalnej dawki letalnej. W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt i zastąpić ją czystą wodą do picia.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Torba z tereftalanu polietylenu/aluminium/polietylenu o małej gęstości, 1 kg, z zamkiem błyskawicznym i wzmocnionym spodem.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy, uwzględniając podany w ulotce okres ważności po otwarciu opakowania, określić dzień, w którym pozostałości produktu powinny zostać usunięte. Określoną datę usunięcia pozostałości produktu należy wpisać w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.