

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmulin 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików (AT, BE, BG, CZ, DK, EL, ES, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, UK).

Vetmulin 81g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 kilogram zawiera: 100 g wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 81 g tiamuliny).

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

Żółtawe, sypkie granulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

Kury (brojlery, kury młode, nioski/ptaki hodowlane)

Indyki (młode i ptaki hodowlane)

Króliki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Świnia

Do leczenia i metafilaktyki dyzenterii w stadzie świń, wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed użyciem obecność choroby w stadzie musi zostać potwierdzona.

Do leczenia zapalenia okrężnicy wywołanego przez *Brachyspira pilosicoli*

Do leczenia zapalenia jelita cienkiego wywołanego przez *Lawsonia intracellularis*

Do leczenia i metafilaktyki enzootycznego zapalenia płuc świń, wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kura

Do leczenia i metafilaktyki zespołu CRD i zapalenia worków powietrznych wywoływanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*; przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

Indyk

Do leczenia i metafilaktyki zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywoływanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* i *Mycoplasma synoviae*; przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

Królik

Do leczenia i metafilaktyki epizootycznego zapalenia jelita i okrężnicy królików (ERE) wywołanego przez patogeny wrażliwe na tiamulinę; przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności na tiamulinę.

Nie stosować produktów zawierających jonofory, takie jak monenzyna, salinomycyna lub narazyna w trakcie lub przez co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu za pomocą niniejszego produktu. Może to doprowadzić do poważnego zahamowania wzrostu lub śmierci.

Patrz punkt 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W wyniku choroby przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulegać zmianie. W przypadku zwierząt przyjmujących mniejszą ilość paszy, należy zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim produktem do wstrzykiwań.

Należy unikać długoterminowego lub wielokrotnego stosowania poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

W przypadku zmniejszonego poboru paszy może być konieczne zwiększenie stężenia w paszy w celu osiągnięcia docelowej dawki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

4.5.1 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować produktu w paszach płynnych.

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę, stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na oznaczeniu wrażliwości oraz przy uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na tiamulinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Jeśli w ciągu 3 dni nie wystąpi reakcja na leczenie, należy ponownie postawić diagnozę.

Aby zapobiec wprowadzeniu do paszy produktów jonoforowych zawierających monenzynę, narazyne i salinomycynę i jej zanieczyszczeniu, należy poinformować producenta paszy, że stosowana jest tiamulina. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia paszy, należy przed podaniem zbadać ją pod kątem obecności jonoforów. W razie wystąpienia niepożądanych skutków w wyniku interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie paszy. Należy jak najszybciej usunąć zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą bez jonoforów.

4.5.2 Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Podczas mieszania lub kontaktu z produktem, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi – należy nosić odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice gumowe i okulary.

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

Podczas kontaktu z produktem należy unikać wdychania pyłu poprzez noszenie jednorazowych półmasek odpowiadających europejskiej normie E 149 lub masek wielokrotnego użytku odpowiadających normie EN 140 z filtrem EN 143.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

Należy unikać przypadkowego spożycia produktu. W razie przypadkowego spożycia produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tiamulinę powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach w następstwie podania doustnego może wystąpić nadwrażliwość na tiamulinę w postaci ostrej wysypki z rumieniem skórny i intensywnym świądem. Działania niepożądane są zwykle łagodne i przejściowe, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne. W razie wystąpienia typowych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie i umyć zwierzęta oraz kojce wodą. Efekty uboczne zwykle szybko ustępują. Pożyteczne może być leczenie objawowe w formie leczenia elektrolitami i leczenia przeciwzapalnego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany podczas ciąży i w okresie laktacji.

Produkt może być stosowany u niosek i ptaków zarodowych kur i indyków.

Produkt może być stosowany u królików w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Stwierdzono, że tiamulina wywołuje interakcje o znaczeniu klinicznym (często śmiertelne) z antybiotykami jonoforowymi, w tym monenzyną, narazyną i salinomycyną. Dlatego w trakcie lub przez co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu za pomocą niniejszego produktu zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających te składniki. Może to spowodować poważne zahamowanie ich wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć.

Tiamulina może osłabić działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, które zależy od stopnia rozwoju bakterii.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podawanie doustne, jedynie po dodaniu do paszy leczniczej.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby osiągnąć właściwą dawkę, należy dostosować stężenie tiamuliny według następującego wzoru:

$$\text{Kg premiksu/tonę} = \frac{\text{Moc dawki (mg/kg)} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{Średni pobór paszy (kg)} \times \text{stężenie premiksu (mg/g)}}$$

Pasza lecznicza może być granulowana poprzez hartowanie przez 5 minut w temperaturze nieprzekraczającej 75°C.

Aby uzyskać właściwą dawkę i uniknąć przedawkowania należy możliwie najdokładniej oznaczyć masę ciała.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń wywołanej przez *B. hyodysenteriae*, leczenie spirochetozы jelit świń (zapalenie okrężnicy) wywołanej przez *B. pilosicoli*.

Dawkowanie: 5–10 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 4,05–8,1 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę przez kolejne 7 do 10 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 100–200 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Leczenie rozrostowej enteropatii świń (zapalenia jelita cienkiego), wywołanej przez *L. intracellularis*

Dawkowanie: 7,5 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 6,075 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę przez kolejne 10-14 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 150 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *M. hyopneumoniae*

Dawkowanie: 5–10 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 4,05–8,1 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę przez kolejne 7 do 10 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 100–200 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Zakażenie wtórne przez drobnoustroje takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogą wywołać powikłania w przebiegu enzootycznego zapalenia płuc i

wymagać specjalnych leków.

Kury (brojlery, kurczęta przeznaczone na wymianę, kury nioski, kury lęgowe)

Leczenie i metafilaktyka: zespołu CRD wywołanego przez *M. gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenie błony maziowej wywołanego przez *M. synoviae*.

Dawkowanie: Leczenie i metafilaktyka: 25 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20,25 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę przez kolejne 3 do 5 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 250–500 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Indyki (młode i ptaki hodowlane)

Leczenie i metafilaktyka: zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

Dawkowanie: Leczenie i metafilaktyka: 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 32,4 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę przez kolejne 3 do 5 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 250–500 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Metafilaktykę z zastosowaniem tiamuliny należy wdrożyć dopiero po potwierdzeniu zakażenia *M. gallisepticum*, *M. synoviae* and *M. meleagridis*, a następnie jako środek pomocniczy w metafilaktyce mający na celu ograniczenie objawów klinicznych i upadków w wyniku choroby układu oddechowego w stadzie, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo przeniesienia zakażenia jaj wynikające z tego, że choroba występowała w pokoleniu rodziców.

Króliki

Leczenie epizootycznego zapalenia jelit i okrężnicy królików (ERE) oraz metafilaktyka epizootycznego zapalenia jelit i okrężnicy królików w fermach, w których występowały objawy kliniczne ERE w poprzednim cyklu tuczu w ramach programu obejmującego działania mające na celu eliminację lub ograniczenie zakażenia stada.

Dawkowanie: 3 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 2,43 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 40 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu. Kontynuować stosowanie przez 2-3 dni po ustąpieniu objawów klinicznych. Metafilaktykę stosować przez 3-4 tygodnie od pierwszego tygodnia po odsadzeniu.

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

Świnie: Pojedyncza dawka doustna 100 mg/kg masy ciała powoduje przyspieszenie oddechu i dolegliwości brzuszne u świń. Dawka 150 mg/kg może oddziaływać na centralny system nerwowy powodując apatię. Dawka 55 mg/kg podawana przez 14 dni powoduje nadmierne ślinienie i nieznaczne podrażnienie żołądka. Wodorofumaran tiamuliny wykazuje stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna dla świń nie została określona.

Kury i indyki: Dawka śmiertelna LD₅₀ u kur wynosi 1290mg/kg a u indyków 840 mg/kg masy ciała.

Klinicznymi objawami ostrego zatrucia u kur są: wokalizacja, napady kloniczne i układanie się na boku. U indyków objawami ostrego zatrucia obejmują: napady kloniczne, układanie się na boku i grzbiecie, ślinienie się i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia należy natychmiast usunąć paszę leczniczą, zastąpić ją

świeżą paszą nieleczniczą oraz zastosować podtrzymujące leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: Zero dni.

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni.

Króliki

Tkanki jadalne: Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATCvet:

QJ01XQ01

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, pleuromutyliny

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriostatycznym z grupy pleuromutylin, działa na poziomie rybosomów, hamując syntezę białek u bakterii.

Wykazano *in vitro*, że tiamulina jest aktywna wobec szerokiego zakresu bakterii, między innymi *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* oraz *Mycoplasma* spp.

Tiamulina ma działanie bakteriostatyczne w stężeniach terapeutycznych. Wykazano jej działanie na poziomie rybosomu 70S, przy czym główne miejsce wiązania znajduje się w podjednostce 50S, przy możliwym pobocznym wiązaniu w miejscu łączenia się podjednostek 50S i 30S.

Tiamulina hamuje produkcję białka drobnoustrojów chorobotwórczych, prowadząc do powstawania biochemicznie nieaktywnych kompleksów, co przeciwdziała wydłużaniu się łańcucha polipeptydowego.

Uważa się, że mechanizmy odpowiedzialne za rozwój oporności na antybiotyki z klasy pleuromutylin u *Brachyspira* spp. opierają się na mutacjach w miejscu docelowym rybosomu. Rozwój klinicznej oporności na tiamulinę wymaga kombinacji mutacji wokół miejsca wiązania tiamuliny. Oporność na tiamulinę może być związana ze spadkiem wrażliwości na inne pleuromutyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia preżelowana
Skrobia pszenna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do mączki lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki polietylenowe 5 kg i 20 kg, pakowane w zewnętrzne, papierowe torby, oraz worki 1 kg z politereftalanu etylenu/aluminium/polietylenu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7.1 NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia

Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1992/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19/03/2009

14/12/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2021

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Przy pierwszym otwarciu opakowania należy - uwzględniając podany w ulotce okres ważności po otwarciu opakowania - obliczyć dzień, w którym pozostałości produktu powinny zostać wyrzucone. Obliczoną datę wyrzucenia resztek produktu należy wpisać w przewidzianym w tym celu miejscu na etykiecie.

Opakowanie: Worki polietylenowe 5 kg i 20 kg, pakowane w zewnętrzne, papierowe torby, oraz worki 1 kg z politereftalanu etylenu/aluminium/polietylenu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.