

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vetmulin 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików.

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 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików,
Wodofumaran tiamuliny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 kilogram zawiera 100 g wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 81 g tiamuliny).
Żółtawe, sypkie granulki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii w stadzie świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed użyciem występowanie choroby w stadzie musi zostać potwierdzone.

Leczenie zapalenia jelita grubego wywołanego przez *Brachyspira pilosicoli*

Leczenie zapalenia jelita cienkiego wywołanego przez *Lawsonia intracellularis*

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kury

Leczenie i metafilaktyka: występującego w stadzie zespołu CRD i zapalenia worków powietrznych wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*. Przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka: występującego w stadzie zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* i *Mycoplasma synoviae*. Przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

Króliki

Leczenie i metafilaktyka: występującego w stadzie epizootycznego zapalenia jelita i okrężnicy królików (ERE) wywołanego przez patogeny wrażliwe na tiamulinę. Przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne lub na 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 (patrz „Specjalne ostrzeżenia”). Może to doprowadzić do poważnego zahamowania wzrostu lub śmierci.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach w następstwie podania doustnego u świń może wystąpić nadwrażliwość na tiamulinę w postaci ostrej wysypki z rumieniem skórnym 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.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Indyki (młode i ptaki hodowlane)

Króliki

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

Podawanie doustne, jedynie po dodaniu do paszy.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń wywołanej przez *B. hyodysenteriae*, leczenie spirochetozy 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 enzoptycznego 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 enzoptycznego zapalenia płuc i wymagać specjalnych leków.

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

Leczenie i metafilaktyka: zespołu CRD wywołanego przez *M. gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia 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 użyciem tiamuliny należy wdrożyć dopiero po potwierdzeniu zakażenia *M. gallisepticum*, *M. synoviae* and *M. meleagridis*, a następnie jako środek pomocniczy w strategii zapobiegawczej mającej 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. Metafilaktyka powinna być stosowana przez 3-4 tygodnie od pierwszego tygodnia po odsadzeniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

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

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

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

10. OKRES KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: Zero dni.

Indyki

Tkanki jadalne: 4 dni.

Króliki

Tkanki jadalne: Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres trwałości po dodaniu do paszy: 3 miesiące

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dodawać produktu do paszy płynnej.

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę, stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu w celu oznaczenia wrażliwości i przy uwzględnieniu formalnych i obowiązujących wytycznych dotyczących zwalczania drobnoustrojów. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego może zwiększyć prevalencję bakterii opornych na tiamulinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Jeśli reakcja na leczenie nie wystąpi w ciągu 3 dni, należy przeprowadzić ponowną diagnozę.

Aby uniknąć wprowadzenia do paszy produktów jonoforowych zawierających monenzynę, narazynę i salinomycynę i zanieczyszczenia paszy, należy poinformować jej producenta, 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 zwrócić się niezwłocznie o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

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

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Produkt może być stosowany u kur i indyków nieśnych i lęgowych.

Produkt może być stosowany u królików podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

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

Świnie: Jednorazowa 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. 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.

Niezgodności farmaceutyczne

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

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

02/2021