

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetmulin 162 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Tiamulina

**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 162 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Tiamulina

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

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina 162 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Butylu parahydroksybenzoesan 0,324 mg/ml

Propylu galusan (E310) 0,163 mg/ml

Oleisty roztwór o barwie bladożółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W celu metafilaktyki i leczenia dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

W celu leczenia enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na tiamulinę w postaci ostrego zapalenia skóry z rumieniem skórny i intensywnym świądem. Działania niepożądane są zwykle łagodne i przejściowe, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne. Należy zastosować leczenie objawowe poprzez podanie elektrolitów i leku przeciwzapalnego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.
Zob. także pkt. 12

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Dawkowanie i droga(-i) podawania

Należy tak dokładnie jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia w celu ustalenia prawidłowej dawki oraz w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki produktu.

Leczenie klinicznej dyzenterii świń:

Jednokrotne podanie 8,1 mg tiamuliny na kilogram masy ciała (co odpowiada 1 ml na 20 kg masy ciała). Leczenie powinno być kontynuowane przez podanie tiamuliny w wodzie lub paszy.

Leczenie enzoptycznego zapalenia płuc lub mykoplazmowego zapalenia stawów:

12,1 mg tiamuliny na kilogram masy ciała (co odpowiada 1,5 ml na 20 kg masy ciała) codziennie przez 3 kolejne dni.

W zależności od intensywności choroby konieczne może być kontynuowanie leczenia poprzez doustne podawanie tiamuliny do dwóch dni po ustąpieniu objawów choroby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie domięśniowe.

Zamknięcia nie należy otwierać więcej niż 5 razy. Aby uniknąć nadmiernego eksploatowania zatyczki należy stosować odpowiedni dozownik do podawania wielu dawek

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 21 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Po upływie tego terminu pozostały w opakowaniu produkt należy usunąć.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W miejscu wkłucia mogą wystąpić stan zapalny/blizny. Z tego powodu zalecane jest wstrzyknięcie produktu domięśniowo w kark.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie wrażliwości z uwzględnieniem oficjalnej oraz lokalnej polityki higieny w zakresie terapii antybakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tiamulinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

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

W razie braku zadowalającej odpowiedzi na leczenie należy zweryfikować rozpoznanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Podczas stosowania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast przemyć bieżącą wodą w celu ograniczenia wchłaniania produktu przez skórę.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Niniejszy produkt zawiera olej sezamowy. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować poważne reakcje miejscowe, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Należy okazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i 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 leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed jego rozpoczęciem lub po jego zakończeniu świnie nie powinny otrzymywać produktów zawierających ww. substancje. Może to spowodować znaczne zahamowanie ich wzrostu lub śmierć.

Tiamulina może osłabić działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, których działanie jest związane ze wzrostem bakterii.

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

Pojedyncza doustna dawka 100 mg tiamuliny/kg masy ciała powoduje przyspieszenie oddechu i dolegliwości brzuszne u świń. Dawka 150 mg tiamuliny/kg może oddziaływać na centralny system nerwowy powodując apatię. Dawka 55 mg tiamuliny/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.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, leczniczego produktu weterynaryjnego nie wolno mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Produkt dostępny jest w fiolce o pojemności 100 ml ,wykonanej ze szkła oranżowego typu I, zamykanej korkiem z gumy nitylowej, pakowanej pojedynczo w pudełko tekturowe