

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmulin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Tiamuliny wodorofumaran	125 mg
(w przeliczeniu na Tiamuline 101,2 mg)	

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,90 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,10 mg

Ciecz klarowna, bezbarwna do lekko żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie i kury (kury nioski).

4. Wskazania lecznicze

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

U świń

Do leczenia dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Do leczenia spirochetozы jelit u świń (biegunki krętkowej lub zapalenia jelita grubego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Brachyspira pilosicoli*.

Do leczenia enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Lawsonia intracellularis*.

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym powikłanych infekcji wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Pasteurella multocida*.

U kur (kur niosek)

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej przewlekłych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma synoviae*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt, które mogą otrzymać produkty zawierające monenzynę, narazynę lub salinomycynę w ciągu leczenia tiamuliną lub co najmniej siedem dni przed lub po takim leczeniu. Może wystąpić poważne ograniczenie wzrostu lub śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 6 w celu uzyskania informacji na temat interakcji między tiamuliną a jonoforami.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spożycie wody u ptaków może być obniżone podczas podawania tiamuliny. Spożycie wody należy często monitorować, szczególnie w upalnych warunkach pogodowych.

Świnie wykazujące zmniejszone spożycie wody i/lub w stanie osłabionym powinny być leczone pozajelitowo (dożylnie lub domięśniowo).

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat oporności bakterii docelowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może zwiększyć ryzyko występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Zarówno weterynaryjny produkt leczniczy, jak i weterynaryjny produkt leczniczy rozcieńczony w wodzie do picia może powodować reakcje nadwrażliwości w wyniku kontaktu. Unikać kontaktu zarówno weterynaryjnego produktu leczniczego, jak i wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy ze skórą. Nie palić tytoniu oraz nie pić napojów ani nie spożywać posiłków podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna i rękawice ochronne, a po użyciu należy umyć ręce. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, przemyć dużą ilością czystej wody. Zanieczyszczoną odzież należy usunąć.

Unikać spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy. Po przypadkowym połknięciu lub rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

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

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany u kur (kur niosek).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wynikiem interakcji tiamuliny z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna może być poważne ograniczenie wzrostu, ataksja, paraliż (kulawizna) lub śmierć. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazynę w ciągu leczenia tiamuliną lub co najmniej siedem dni przed lub po takim leczeniu. W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie zarówno wody do picia zawierającej tiamulinę, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków: monenzyny, salinomycyny lub narazyny. Jednoczesne stosowanie tiamuliny i

kwasy lasalowyego lub semduramycyny najprawdopodobniej nie powoduje interakcji. Jednoczesne stosowanie maduramycyny i tiamuliny może prowadzić do ograniczenia wzrostu u kurcząt w stopniu od łagodnego do umiarkowanego. Sytuacja taka jest przejściowa, a powrót do normalnego stanu następuje zazwyczaj w ciągu 3–5 dni po odstawieniu leczenia tiamuliną.

Przedawkowanie:

U świń pojedyncze doustne podanie 100 mg tiamuliny wodorofumarau/kg masy ciała powodowało hiperwentylację i dyskomfort brzuszny. W przypadku dawki 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała jedynym skutkiem na ośrodkowy układ nerwowy była ospałość. W przypadku podawania 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie żołądka. Tiamuliny wodorofumaranu ma odpowiedni indeks terapeutyczny u świń (co oznacza, że dawka, która ma działanie terapeutyczne jest znacznie niższa niż dawka powodująca toksyczność), a zatem nie ustalono minimalnej dawki śmiertelnej dla świń.

LD₅₀ (dawka, przy której 50% badanej populacji kurcząt padło po określonym czasie trwania badania) u kurcząt, wynosi 1090 mg/kg masy ciała. Tiamuliny wodorofumaranu ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny u ptaków. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niskie, ponieważ spożycie wody, a zatem spożycie tiamuliny wodorofumaranu jest zmniejszone w przypadku podania nieprawidłowo wysokich dawek. Kliniczne objawy ostrej toksyczności u kurcząt to wokalizacja, skurcze kloniczne i leżenie w pozycji bocznej.

Jeśli pojawią się oznaki zatrucia, należy niezwłocznie usunąć wodę zawierającą produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą, czystą wodą. Należy rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień, obrzęk skóry
---	-------------------------

Kury (kury nioski): nie są znane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia

Świnie

- Do leczenia dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności intensywności infekcji i/lub czasu trwania choroby.
- Do leczenia spirochetozы jelit u świń (zapalenia jelita grubego) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności intensywności infekcji i/lub czasu trwania choroby.
- Do leczenia enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.
- Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym powikłanych infekcji wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Pasteurella multocida*. Dawka wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 16 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /100 kg masy ciała) podawana codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kury (kury nioski)

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej przewlekłych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*. Dawka wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /100 kg masy ciała) podawana codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawanie:

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tiamuliny. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby obliczyć wymaganą dzienną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego:

$$\frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (litr/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \frac{\text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}}{1}$$

Do odmierzenia wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego stosować wystarczająco dokładne urządzenie dostępne na rynku. Do przygotowania wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy stosować wyłącznie czyste pojemniki. W celu uzyskania jednorodności mieszać wodę do picia przez co najmniej 1 minutę po przygotowaniu.

W przypadku wprowadzania leku do dużych ilości wody najpierw przygotować stężony roztwór, a następnie rozcieńczyć do wymaganego stężenia końcowego. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 200 ml/l.

Wodę do picia zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny.

Aby uniknąć interakcji między jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić, czy na etykiecie paszy nie podano, że zawiera ona salinomycynę, monenzynę lub narazynę.

W przypadku kurecząt, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami: monenzyną, narazyną, salinomycyną i tiamuliną, należy powiadomić producenta paszy dostarczającego paszę dla ptaków o zastosowaniu tiamuliny oraz o tym, że te kokcydiostatyki nie powinny być zawarte w paszy ani jej zanieczyszczać.

Jeżeli istnieje podejrzenie, że może dojść do zanieczyszczenia paszy, przed użyciem należy ją przebadac na obecność jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji należy natychmiast przerwać podawanie tiamuliny i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Zanieczyszczoną paszę jak najszybciej należy usunąć i zastąpić ją paszą niezawierającą salinomycyny, monenzyny lub narazyny.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 7 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 16 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała)

Kury (kury nioski):

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2869/19

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w 1 litrowej butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamkniętej nakrętką z polipropylenu (PP) i płytką uszczelniającą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i 5-litrowym słoiku z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamkniętym żebrowaną nakrętką z HDPE z pierścieniem umożliwiającym stwierdzenie próby otwarcia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bułgaria

17. Inne informacje

Tiamulina rozkłada się powoli w glebie i może gromadzić się przez lata