

**VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci
tiamulin****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI
A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE****Deținătorul autorizației de comercializare**

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anvers, Belgia

Producător pentru eliberarea seriei

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci

tiamulin

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Substanța activă

Tiamulin 162 mg/ml

Excipienți

Parahidroxibenzoat butil 0,324 mg/ml

Propilgalat (E310) 0,163 mg/ml

Soluție uleioasă de culoare galben pal

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Produsul nu este adecvat pentru utilizare în scopul prevenirii bolii la nivel de efectiv, ci trebuie folosit doar pentru prevenirea dizenteriei porcine la animale individuale cu istoric cunoscut de expunere la animale infestate.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la tiamulin și al artritei micoplasmice produse de *Mycoplasma hyosynoviae* susceptibilă la tiamulin.**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tiamulin.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin, manifestată prin derma eriteme cutanate și prurit intens. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare. În cazuri foarte rare pot fi severe. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroterapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pentru tratamentul cazurilor clinice de dizenterie porcină:

8,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1 ml per 20 kg greutate corporală) pentru administrare într-un singur tratament, urmat de administrarea tiamulinei în apă sau hrană.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice sau a artritei micoplasmice:

12,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1,5 ml/20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 zile consecutive.

În funcție de severitatea bolii, poate fi nevoie de continuarea tratamentului prin administrarea orală de tiamulină până la două zile după dispariția semnelor bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru utilizare intramusculară.

Capacele nu trebuie desfăcute de mai mult de 5 ori. Pentru a evita deschiderea excesivă a capacului, trebuie folosit un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul nu este adecvat pentru utilizare în scopul prevenirii bolii la nivel de efectiv, ci trebuie folosit doar pentru prevenirea individuală a dizenteriei porcine la animale cu istoric cunoscut de expunere la animale infestate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pot apărea inflamații/cicatrici la locul injectării. Din acest motiv, se recomandă ca produsul să fie administrat în mușchii gâtului.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienelor.

Utilizarea neadecvată a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tiamulina.

Folosirea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

În absența unui răspuns satisfăcător la tratament, diagnosticul trebuie reconsiderat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu apă pentru a minimiza absorbția prin piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs conține ulei de susan. Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale severe, în special dacă produsul este injectat într-o articulație sau într-un deget. În cazul injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului. Prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomycin. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O singură doză orală de 100 mg/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg/kg timp de 14 zile a produs salivatie crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulinul hidrogenofumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este prezentat într-un flacon din sticlă brună de 100 ml, de Tip I, închis cu un dop de cauciuc nitril, furnizat în cutie de carton. Un flacon per cutie de carton.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare .



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă	
Tiamulin	162 mg/ml
Excipienți	
Parahidroxibenzoat butil	0,324 mg/ml
Propilgalat (E310)	0,163 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.
Soluție uleioasă de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Produsul nu este adecvat pentru utilizare în scopul prevenirii bolii la nivel de efectiv, ci trebuie folosit doar pentru prevenirea dizenteriei porcine la animale individuale cu istoric cunoscut de expunere la animale infestate.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la tiamulin și al artritei micoplasmice produse de *Mycoplasma hyosynoviae* susceptibilă la tiamulin.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la

substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la tiamulin.



4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Produsul nu este adecvat pentru utilizare în scopul prevenirii bolii la nivel de efectiv, ci trebuie folosit doar pentru prevenirea individuală a dizenteriei porcine la animale cu istoric cunoscut de expunere la animale infestate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pot apărea inflamații/cicatrice la locul injectării. Din acest motiv, se recomandă ca produsul să fie administrat în mușchii gâtului.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele.

Utilizarea neadecvată a produsului poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate diminua eficacitatea tratamentului cu substanțe înrudite cu tiamulinul.

Folosirea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

În absența unui răspuns satisfăcător la tratament, diagnosticul trebuie reconsiderat.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu apă pentru a minimiza absorbția prin piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs conține ulei de susan. Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale severe, în special dacă produsul este injectat într-o articulație sau într-un deget. În cazul injectării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului. Prezentați



Medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin, manifestată prin dermatită acută cu eriteme cutanate și prurit intens. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliți și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomycin. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare intramusculară.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pentru tratamentul cazurilor clinice de dizenterie porcină:

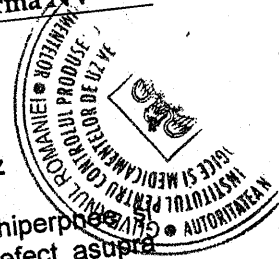
8,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1 ml per 20 kg greutate corporală) pentru administrare într-un singur tratament, urmat de administrarea tiamulinului în apă sau hrană.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice sau a artritei micoplasmice:

12,1 mg tiamulin bază per kg greutate corporală (echivalent a 1,5 ml/20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 zile consecutive.

În funcție de severitatea bolii, poate fi nevoie de continuarea tratamentului prin administrarea orală de tiamulin până la două zile după dispariția semnelor bolii.

Capacele nu trebuie desfăcute de mai mult de 5 ori. Pentru a evita deschiderea excesivă a capacului, trebuie folosit un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O singură doză orală de 100 mg/kg greutate corporală a produs hiperperistaltism abdominal la porci. La o doză de 150 mg/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg/kg timp de 14 zile a produs salivare crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulinul hidrogenfumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01
Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul este un antibiotic diterpen semi-sintetic. Acționează prin inhibarea sintezei proteice ribozomale la bacteriile sensibile. Este un antibiotic bacteriostatic la care următoarele organisme manifestă sensibilitate *in vitro* :

- Brachyspira: *Brachyspira hyodysenteriae*
Micoplasme: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*,
M. hyosynoviae, *Mycoplasma synoviae*,
Gram-pozitive: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*.
Gram-negative: *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus) spp.*, *Fusobacterium necrophorum*,
Bacteroides spp., *Campylobacter coli*.

Mecanismul de rezistență este cromozomal. Apariția rezistenței este lentă și progresivă.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma unei singure administrări intramusculare la o rată de dozaj de aproximativ 14 mg tiamulin per kg greutate corporală, concentrația maximă medie de tiamulin (aproximativ 350 μg/ml) a fost atinsă după aproximativ 3 ore. Timpul de înjumătățire mediu terminal este de aproximativ 12 ore.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE****6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat butil, etanol (96%), propilgalat (E310), ulei de susan rafinat

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat într-un flacon din sticlă brună de 100 ml, de Tip I, închis cu un dop de cauciuc nitril, furnizat în cutie de carton. Un flacon per cutie de carton.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers

Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ETICHETARE

VETMULIN Soluție injectabilă

Huvepharma NV

I. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARVETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci
Tiamulin**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanța activă

Tiamulin 162 mg/ml

Excipienți

Parahidroxibenzoat butil 0,324 mg/ml
Propilgalat (E310) 0,163 mg/ml**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRAREPentru utilizare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă - vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.



După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr }

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****VETMULIN 162 mg/ml Soluție injectabilă pentru porci**
Tiamulin**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Substanța activă

Tiamulin 162 mg/ml

Excipienți

Parahidroxibenzoat butil 0,324 mg/ml

Propilgalat (E310) 0,163 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă - vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr }

