

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 20g/kg Premix pentru furaje medicamentate pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare kg conține: tiamulin 16,2g (sub formă de tiamulin hidrogenfumarat: 20g).

Pentru lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

Material granular de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

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* sensibilă la tiamulin, atunci când boala este prezentă în efectiv.

Înainte de utilizare trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monensin, salinomycin sau narasin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul. Vezi secțiunea 4.8.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul

animalelor care mănâncă puțin, se recomandă tratamentul parenteral cu un produs injectabil adecvat.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu se utilizează în furaje lichide.

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

Dacă nu se observă niciun răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

A se evita administrarea concomitentă a tiamulinului cu produse ionofore precum monensin, narasin și salinomycin (vezi secțiunea 4.8). Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrat tiamulin, pentru a preveni încorporarea produselor mai sus menționate în furaje și a se evita contaminarea acestora. În cazul suspiciunii de contaminare, testați furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori înainte de a hrăni animalele. Dacă apar efecte adverse din cauza unei interacțiuni, administrarea furajelor trebuie întreruptă imediat. Îndepărtați furajele contaminate cât mai repede și înlocuiți-le cu furaje necontaminate.

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

Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele prin purtarea salopetelor, a mănușilor impermeabile și a ochelarilor de protecție în timpul amestecării sau manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Consultați medicul dacă iritația persistă.

La manipularea produsului trebuie evitată inhalarea prafului, prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii re folosibile conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

A se evita ingestia accidentală.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii improșați pe piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

4.6

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale, 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. Dacă aceste efecte secundare tipice se produc, opriți imediat tratamentul și spălați animalele și țărcurile cu apă. În mod normal, animalele afectate își revin repede. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliti 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 cunoaște faptul că tiamulin produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomycin. De aceea, 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.

Vezi de asemenea Secțiunile 4.3 și 4.4

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 administrare orală, numai după încorporarea în furaje.

Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine, atunci când boala este confirmată la nivel de efectiv:

8,8 mg tiamulin hidrogenfumarat (echivalent a 7,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală pe zi timp de 7-10 zile consecutive. Luând ca bază de calcul o cantitate de furaj ingerat de 50 g/kg greutate corporală, această doză este obținută prin amestecarea a 8,8 kg produs per tona furaj. (175 ppm). În cazul ingerării unei cantități modificate de furaj (clasă de greutate, vârstă, mediu), ajustați rata de încorporare astfel încât să garantați ingerarea cantității de 8,8 mg tiamulin hidrogenfumarat (echivalent a 7,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală pe zi.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie ajustată utilizând următoarea formulă:

$$\text{Kg premix/tonă} = \frac{\text{Doză (mg/kg)} \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{Cantitate medie de furaj ingerat (kg)} \times \text{concentrația premixului (g/kg)}}$$

Prepararea furajelor medicamentate granulate implică o etapă de condiționare de 5 minute la o temperatură de maxim 75°C.

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

4.10 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 salivă crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin 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: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE SAU IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, pleuromutiline

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin hidrogenfumarat este un derivat semisintetic al antibioticului diterpen din grupa pleuromutilin, produs de *Pleurotus mutilis*.

Tiamulinul este activ împotriva micoplasmelor patogene, împotriva majorității organismelor grampozitive și a organismelor gramnegative. Tiamulinul este bacteriostatic și inhibă sinteza proteinelor. Produsul prezintă o afinitate puternică pentru ribozomi, producând inhibarea peptidiltransferazei. Ca urmare, sinteza proteinelor este oprită.

Studiile *in vitro* au arătat că mutații bacterieni rezistenți pot fi creați prin rezistență „în trepte”. În practică, s-au raportat cazuri rare de rezistență la microplasmă. A fost observată rezistență la *B. Hyodysenteriae*, cu toate acestea, această spirochetă rămâne foarte sensibilă la tiamulin.

Dacă răspunsul la tratamentul dizenteriei cu acest produs este slab, trebuie luată în considerare posibilitatea rezistenței. S-a raportat rezistență încrucișată între tiamulin și tilozină.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale, tiamulin hidrogenfumarat se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal al porcilor (85-90%) și apare în sânge în decurs de 30 minute. La 2-4 ore (t_{max}) după administrarea orală a 10 mg tiamulin/kg greutate corporală sub forma unei soluții orale, a fost măsurată o C_{max} de 1 μ g/ml; administrarea orală a 25

mg/kg a produs o C_{max} de 1,82 µg/ml.

Se manifestă o distribuție foarte bună la nivelul ţesuturilor, cu acumulare la nivelul plămânilor şi colonului. 30-50% din tiamulin este legată de proteinele din ser.

Tiamulinul este rapid metabolizat în ficat (hidroxilare, dezalcalizare, hidroliză). Au fost identificați cel puțin 16 metaboliți inactivi biologic. Excreția tiamulinului şi a metaboliților săi se face prin bilă şi fecale. (70-85%). Restul se excretă prin urină. (15-30%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon pregelatinizat
Amidon de grâu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, 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: 24 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni (dacă se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină directă.

A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura şi compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat în ambalaj interior din polietilena de joasă densitate (LDPE) de 5 kg sau 20 kg, într-un ambalaj exterior de hârtie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7.1 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090118

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.09.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI Ziua 210

Vetmulin 20 g/kg

Huvepharma NV

ETICHETARE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 20g/kg Premix pentru furaje medicamentate pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare kg conține: 16,2 g tiamulin (sub formă de tiamulin hidrogenfumarat: 20g)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate. Material granular de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg și 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în furaj.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

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

Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin monensin, salinomycin sau narasin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni (dacă se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină directă. A se păstra în ambalajul original.

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090118

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr }

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI Ziua 210

Vetmulin 20 g/kg

Huvepharma NV

PROSPECT

Vetmulin 20g/kg Premix pentru furaje medicamentate pentru porci

- 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 20g/kg Premix pentru furaje medicamentate pentru porci
tiamulin

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

Fiecare kg conține: 16,2 g tiamulin (sub formă de tiamulin hidrogenfumarat: 20 g)

Material granular de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

- 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin, atunci când boala este prezenă în efectiv.

Înainte de utilizare trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monensin, salinomycin sau narasin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul. (Vezi Atenționări speciale)

- 6. REACȚII ADVERSE**

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale, 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. Dacă se produc aceste efecte secundare tipice, opriți imediat tratamentul și spălați animalele și țarcurile cu apă. În

mod normal, animalele afectate își revin repede. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliți și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Pentru administrare orală, numai după încorporarea în hrană.

Pentru tratamentul și prevenirea dizenteriei porcine, atunci când boala este confirmată la nivel de efectiv:

<8,8 mg tiamulin hidrogenfumarat><7,1 mg tiamulin bază >¹⁾ per kg greutate corporală pe zi timp de 7-10 zile consecutive. Luând ca bază de calcul o cantitate de furaj ingerat de 50 g/kg greutate corporală, această doză este obținută prin amestecarea a 8,8 kg produs per tonă furaj. (175 ppm). În cazul ingerării unei cantități modificate de furaj (clasă de greutate, vârstă, mediu), ajustați rata de încorporare astfel încât să garantați ingerarea cantității de <8,8 mg tiamulin hidrogenfumarat><7,1 mg tiamulin bază> per kg greutate corporală pe zi.

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

Dacă nu se observă niciun răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin hidrogenfumarat trebuie ajustată utilizând următoarea formulă:

$$\text{Kg premix/tonă} = \frac{\text{Doză (mg/kg)} \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{Cantitate medie de furaj ingerat (kg)} \times \text{concentrația premixului (g/kg)}}$$

Prepararea furajelor medicamentate granulate implică o etapă de precondiționare de 5 minute la o temperatură de maxim 75°C.

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

Produsul nu se utilizează în furaje lichide.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

¹ Conform etichetării la nivel național, doza trebuie exprimată **fie** în tiamulin hidrogenfumarat, **fie** în tiamulin bază. Ștergeți mențiunea inutilă.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină directă. A se păstra în ambalajul original.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni (dacă se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul animalelor care mănâncă puțin, se recomandă tratamentul parenteral cu un produs injectabil adecvat.

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.

A se evita administrarea concomitentă a tiamulinului cu produse ionofore precum monensin, narasin și salinomycin. Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrată tiamulin, pentru a preveni încorporarea produselor mai sus menționate în furaje și a se evita contaminarea acestora. În cazul suspiciunii de contaminare, testați furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori înainte de a hrăni animalele. Dacă apar efecte adverse din cauza unei interacțiuni, administrarea furajelor trebuie întreruptă imediat. Îndepărtați furajele contaminate cât mai repede și înlocuiți-le cu furaje necontaminate.

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

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

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 salivă 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.

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

Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele prin purtarea salopetelor, a mănușilor impermeabile și a ochelarilor de protecție în timpul amestecării sau manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Consultați medicul dacă iritația persistă.

La manipularea produsului trebuie evitată inhalarea prafului, prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii re folosibile conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

A se evita ingestia accidentală.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împrășcați pe piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

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

Prezentare: pungi din polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 5 kg sau 20 kg, în ambalaj exterior de hârtie.