
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg**Huvepharma NV**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 g/kg premix pentru furaje medicamentate pentru porci, găini, curci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Substanța activă:**

Fiecare kg conține 100 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 81 g tiamulin)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

Pulbere granulară de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Porci

Găini (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de reproducție)

Curci [pui de curcă (pui de carne) și de reproducție]

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintăPorci

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Pentru tratamentul colitei cauzată de *Brachyspira pilosicoli*.

Pentru tratamentul ileitei cauzată de *Lawsonia intracellularis*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Găini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită

prezența bolii în efectiv.

Curci

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Iepuri

Pentru tratamentul și metafilaxia enterocolitei epizootice la iepuri (EEI), atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de patogeni susceptibili la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra în caz de rezistență la tiamulin.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu produsul. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii sau decesul.

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.

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

În cazul unor rații alimentare reduse, ar putea fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se atinge doza țintă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu se utilizează în furaje lichide.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulin utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antibiotice pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă nu se produce nici un răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Informați furnizorul de furaje că urmează a fi administrat tiamulin, pentru a preveni încorporarea cu produse ionofore precum monenzin, narazin și salinomycin 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 furajul contaminat cât mai repede și înlocuiți-l cu furaj necontaminat.

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 refoșabile conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împroșcați pe piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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 adverse tipice se produc, 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.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la porci.

Produsul poate fi utilizat la găinile și curcile ouătoare sau de reproducție.

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la iepuri.

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 monenzin, narazin, salinomycin. Prin urmare, animalelor 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, poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea.

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 furaj medicamentat.

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru obținerea unei doze corecte, concentrația de tiamulin trebuie ajustată utilizând următoarea formulă:

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

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

Porci

Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*, tratamentul spirochetozei colonice porcine (colitei) provocate de *B. pilosicoli*.

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *L. intracellularis*

Doza: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 6,075 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 10–14 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 150 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Infecția secundară cu microorganisme precum *Pasteurella multocida* și

Actinobacillus pleuropneumoniae poate complica pneumonia enzootică și poate necesita o medicație specifică.

Găini (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție)

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase provocate de *M. synoviae*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 20,25 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Curci (pui de curcă și de reproducție)

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei provocate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 32,4 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul metafilactic cu tiamulin trebuie inițiat numai după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis* și atunci ca măsură de sprijin în strategia metafilactică pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității provocate de boala respiratorie în efectivul de păsări, atunci când infecția în ovum este probabilă deoarece se cunoaște existența bolii la generația de părinți. Strategia metafilactică trebuie să includă eforturi pentru eliminarea infecției la generația de părinți.

Iepuri

Tratamentul enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și metafilaxia EEI la efectivele cu semne clinice de EEI în ciclul anterior de îngrășare, ca parte a unui program incluzând măsuri menite să eradichez sau să controleze infecția la nivel de efectiv.

Doza: 3 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 2,43 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 40 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. Tratamentul trebuie administrat până la 2–3 zile după ce semnele clinice au dispărut. Tratamentul metafilactic trebuie administrat timp de 3 – 4 săptămâni de la prima săptămână după înțârcare.

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

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

Porci: 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. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Găini și curci: LD₅ pentru găini este de 1290 mg/kg, iar pentru curci de 840 mg/kg greutate corporală. Semnele clinice ale toxicității acute la găini sunt emiterea de sunete anormale, crampele clonice și poziția de înclinare laterală. La curci, semnele toxicității acute includ crampele clonice, poziția de înclinare laterală sau pe spate, salivarea și ptiza.

Dacă apar semne ale intoxicației, îndepărtați imediat furajul medicamentat, înlocuiți-l cu furaj proaspăt nemedicamentat și aplicați o terapie de sprijin, simptomatică.

4.11 Timp de așteptarePorci

Carne și organe: 6 zile.

Găini

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

Curci

Carne și organe: 4 zile.

Iepuri

Carne și organe: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic semisintetic bacteriostatic care aparține grupei de antibiotice pleuromutiline și acționează la nivel ribozomic pentru a inhiba sinteza proteinică bacteriană.

Tiamulin a arătat că este activ *in-vitro* împotriva unei game largi de bacterii, inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma* spp.

În concentrații terapeutice, tiamulin acționează bacteriostatic și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomului 70S, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S și un posibil loc secundar este la locul de unire al subunităților 50S și 30S. Se pare ca inhibă sinteza proteinelor prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței *Brachyspira* spp la clasa pleuromutilină de antibiotice se bazează pe mutații la locul țintă ribozomic. Rezistența relevantă clinic la tiamulin necesită combinații de mutații la locul de legare a tiamulinei. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o susceptibilitate redusă la alte pleuromutiline.

5.2 Particularități farmacocineticePorci

În urma administrării orale, tiamulin hidrogen fumarat 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 $\mu\text{g/ml}$.; administrarea orală a 25 mg/kg a produs o C_{max} de 1,82 $\mu\text{g/ml}$.

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

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

Găini

Tiamulin este bine absorbit la găini (70-95%) după administrare orală. Tiamulin se distribuie bine în organism și s-a arătat că se concentrează în ficat și rinichi (locuri de excreție) și în pulmonii (de 30 de ori nivelul serului). Excreția se face, în principal, prin bilă (55-65%) și rinichi (15-30%) ca metaboliți în mare parte inactivi microbiologic și este destul de rapidă, 99% din doză fiind excretată în decurs de 48 de ore.

Curci

La curci, nivelurile serului de tiamulin sunt similare cu cele de la găini. La animalele de reproducție cu 0,025% tiamulin, nivelul mediu de ser a fost de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (intervalul 0,22-0,5 $\mu\text{g/ml}$).

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg

Huvepharma NV

iepuri

Nu sunt disponibile date farmacocinetice pentru iepuri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**6.1 Lista excipienților**

Amidon pregelatinizat
Amidon de grâu

6.2 Incompatibilități majore

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: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 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 și compoziția ambalajului primar

Pungă din polietilenă/hârtie de 5 kg și 20 kg

Pungă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1 kg

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui produs medicinal veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7.1 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150221

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.09.2009/ 03.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg

Huvepharma NV

ETICHETARE**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****Vetmulin 100 g/kg Premix** pentru furaje medicamentate pentru porci, găini, curci și iepuri

Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare kg conține: 100 g tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 81 g tiamulin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 5 kg și 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

Găini (pui de carne, puicuțe de înlocuire găini ouătoare/de reproducție)

Curci [pui de curcă (pui de carne) și de reproducție]

Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală numai după amestecare în furaj. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTAREPorci

Carne și organe: 6 zile.

Găini

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

Curci

Carne și organe: 4 zile.

Iepuri

Carne și organe: zero zile.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg

Huvepharma NV

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

Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin monenzin, narazin sau salinomycin 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

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

După deschidere, se va utiliza până la:

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

Eliminați deșeurile 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 doar pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150221

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr }

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg

Huvepharma NV

PROSPECT

Vetmulin 100 g/kg premix pentru furaje medicamentate pentru porci, găini, curci și iepuri

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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 g/kg premix pentru furaje medicamentate pentru porci, găini, curci și iepuri

Tiamulin hidrogen fumarat

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

Fiecare kg conține: 100 g tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 81 g tiamulin)

Pulbere granulară de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Pentru tratamentul colitei cauzată de *Brachyspira pilosicoli*.

Pentru tratamentul ileitei cauzată de *Lawsonia intracellularis*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Găini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Curci

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Iepuri

Pentru tratamentul și metafilaxia enterocolitei epizootice la iepuri (EEI), atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de patogeni susceptibili la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra în caz de rezistență la tiamulin.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monenzin, narazin și sau salinomycin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu acest produs. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii sau decesul.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale la porci, 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 adverse tipice se produc, 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

Găini (pui de carne, puicute de înlocuire găini ouătoare/de reproducție)

Curci (pui de curcă (pui de carne și de reproducție)

Iepuri

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

Pentru administrare orală, numai după încorporarea în hrană.

Porci

Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*, tratamentul spirochetozei colonice porcine (colitei) cauzate de *B. pilosicoli*.

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *L. intracellularis*

Doza: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 6,075 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 10–14 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg

Huvepharma NV

printr-un nivel de includere de 150 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*.

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Infecția secundară cu microorganisme precum *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* poate complica pneumonia enzootică și poate necesita o medicație specifică.

Găini (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție)

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase cauzate de *M. synoviae*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 20,25 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Curci (pui de carne și de reproducție)

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 32,4 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul metafilactic cu tiamulin trebuie inițiat numai după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis* și atunci ca măsură de sprijin în strategia metafilactică pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității provocate de boala respiratorie în efectivul de păsări, atunci când infecția *in ovum* este probabilă deoarece se cunoaște existența bolii la generația de părinți. Strategia metafilactică trebuie să includă eforturi pentru eliminarea infecției la generația de părinți.

Iepuri

Tratamentul enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și metafilaxia EEI la efectivele cu semne clinice de EEI în ciclul anterior de îngrășare, ca parte a unui program incluzând măsuri menite să eradichez sau să controleze infecția la nivel de efectiv.

Doza: 3 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 2,43 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 40 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. Tratamentul trebuie administrat până la 2–3 zile după ce semnele clinice au dispărut. Tratamentul metafilactic trebuie administrat timp de 3 – 4 săptămâni de la prima săptămână după înțărare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de furaj medicamentat ingerat depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru obținerea unui doze corecte, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată utilizând următoarea formulă:

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

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

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

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTAREPorci

Carne și organe: 6 zile.

Găini

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

Curci

Carne și organe: 4 zile.

Iepuri

Carne și organe: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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 prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 3 luni

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din lună.

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.

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

În cazul unor rații alimentare reduse, ar putea fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se atinge doza-țintă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu se utilizează în furaje lichide.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulin, utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte antibiotice pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă nu se produce nici un răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Informații furnizorul de furaje că urmează a fi administrată tiamulin, pentru a preveni încorporarea cu produse ionofore precum monenzin, narazin și salinomycin 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.

Precauții speciale care vor fi 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.

În timpul manipulării 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 refofosibile conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împrăștiați pe piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg

Huvepharma NV

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la porci.

Produsul poate fi utilizat la găinile și curcile ouătoare sau de reproducție.

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la iepuri.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulin produce interacțiuni clinice importante - adesea letale - cu antibioticele ionofore, precum monenzin, narazin, salinomycin. Prin urmare, animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin acești compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea.

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

Supradozare

Porci: 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 salivație crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Găini și curci: LD₅ pentru găini este de 1290 mg/kg, iar pentru curci de 840 mg/kg greutate corporală. Semnele clinice ale toxicității acute la găini sunt emiterea de sunete anormale crampele clonice și poziția de înclinare laterală. La curci, semnele toxicității acute includ crampele clonice, poziția de înclinare laterală sau pe spate, salivația și ptoza.

Dacă apar semne ale intoxicației, îndepărtați imediat furajul medicamentat, înlocuiți-l cu furaj proaspăt nemedicamentat și aplicați o terapie de sprijin, simptomatică.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2021

15. ALTE INFORMAȚII

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Vetmulin 100 g/kg**Huvepharma NV**

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

Când recipientul este deschis pentru prima dată, folosind termenul de valabilitate în utilizare care este specificat în acest prospect, se va determina data la care trebuie eliminat produsul rămas neutilizat. Această dată de eliminare trebuie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

Prezentare: pungă din polietilenă/hârtie de 5 kg și 20 kg și pungă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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