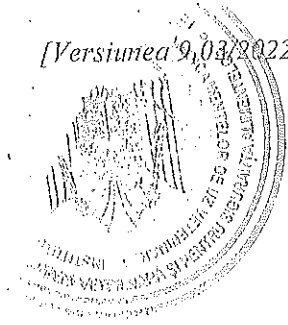


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 125 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tiamulin hidrogen fumarat 125 mg
(echivalent cu tiamulin 101,2 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat (E218)	0,90 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,10 mg
Fosfat disodic anhidru	
Etanol 96%	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid limpede, incolor până la ușor gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci și găini ouătoare.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci:

- Tratatamentul dizenteriei porcine cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.
- Tratatamentul spirochetozei intestinale porcine (diareii spirochetale sau colitei) cauzată de *Brachyspira pilosicoli* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.
- Tratatamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzată de *Lawsonia intracellularis* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.
- Tratatamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate de *Pasteurella multocida* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Găini ouătoare:

- Tratatamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice cauzată de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitelor și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care ar putea primi produse ce conțin monenzin, narazin sau salinomicein, în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte ori după tratamentul cu tiamulin. În caz contrar, poate apărea o înecărire severă a creșterii sau moartea.

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

A se vedea secțiunea 3.8 pentru informații referitoare la interacțiunea dintre tiamulin și ionofore.

3.4 Atenționări speciale

Porcii care consumă o cantitate insuficientă de apă și/sau sunt într-o stare de sanatate slabă ar trebui tratați parenteral.

În timpul administrării de tiamulin la păsări consumul de apă se poate diminua. Acesta depinde de concentrație: la 500-mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4 ml produs medicinal veterinar) în 4 litri de apă, consumul se reduce cu circa 10%, iar la 500 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4 ml produs medicinal veterinar) în 2 litri de apă, consumul se reduce cu circa 15% găini. Acest lucru nu pare să aibă vreun efect advers asupra performanței generale a păsărilor sau asupra eficacității produsului medicinal veterinar, însă consumul de apă trebuie monitorizat la intervale periodice, în special în condiții de vreme caldă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar într-un mod care se abate de la instrucțiunile din RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin sau parabeni trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Atât produsul medicinal veterinar ca atare, cât și produsul medicinal veterinar diluat în apa de băut pot cauza reacții de hipersensibilitate în urma contactului. Evitați contactul cu pielea. Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când amestecați sau manipulați produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși de protecție. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact cu pielea accidental, spălați-vă cu apă curată din abundență. Hainele contaminate ar trebui îndepărtate.

Trebuie să se evite înghițirea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate. În caz de ingestie accidentală, clătiți-vă gura cu apă curată din abundență.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritrem, edem cutanat
--	-----------------------

Găini ouătoare:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la porci.

Găini ouătoare

Poate fi utilizat la găini ouătoare.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a arătat că tiamulinul interacționează cu ionofore precum monenzinul, salinomycinul și narazinul și poate duce la simptome care nu pot fi diferențiate de o toxică ionoforă. Animalelor nu ar trebui să li se administreze produse care conțin monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte ori după tratamentul cu tiamulin. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea. Dacă apar semnele unei interacțiuni, se întrerupe imediat administrarea apei de băut medicamentată cu tiamulin și, de asemenea, administrarea furajului contaminat cu ionofore. Furajul contaminat se îndepărtează și se înlocuiește cu furaj proaspăt care nu conține anticoccidienele monenzin, salinomycin sau narazin. Utilizarea concomitentă a tiamulinului și a anticoccidienele ionofore bivalente lasalocid și semduramicin nu pare să cauzeze vreo interacțiune, însă utilizarea concomitentă a maduramicinului poate duce la o încetinire ușoară până la moderată a creșterii la găini. Situația este trecătoare și, în mod normal, recuperarea are loc în decurs de 3-5 zile de la întreruperea tratamentului cu tiamulin.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare în apa de băut.

Îndrumări pentru prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tiamulin.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi}}{\text{consum de apă (litri/animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate}}{1} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Utilizați un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis pentru a măsura cantitatea necesară de produs medicinal veterinar. Utilizați numai recipiente curate pentru prepararea apei de băut medicamentată. Amestecați apa de băut medicamentată preparată cu produsul medicinal veterinar încorporat timp de cel puțin un minut după preparare pentru omogenizare. La medicamentarea unor cantități mari de apă, se prepară mai întâi o soluție concentrată care va fi apoi diluată la concentrația finală dorită. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 200 ml/litru.

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

Pentru a evita interacțiunile dintre ionofore și tiamulin, medicul veterinar și fermierul ar trebui să verifice ca pe eticheta furajului să nu apară că acesta ar conține salinomycin, monenzin și narazin. În cazul găinilor, pentru a se evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforele incompatibile monenzin, narazin și salinomycin, unitatea furajeră care furnizează furajele pentru păsări ar trebui anunțată că se va utiliza tiamulin și că aceste anticoccidiene nu ar trebui incluse în furaje și nu ar trebui să contamineze furajele.

Înainte de utilizare, dacă există vreo suspiciune de contaminare, ar trebui efectuată o testare a furajelor privind prezența substanțelor ionofore.

Dacă apare o interacțiune, se întrerupe imediat administrarea apei medicamentate cu tiamulin și se înlocuiește cu apă de băut proaspătă. Furajul contaminat se îndepărtează cât mai repede posibil și se înlocuiește cu furaj care nu conține ionofore incompatibile cu tiamulinul.

Porci

Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*. Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3-5 zile consecutive, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.

Pentru tratamentul spirochetozei intestinale porcine (colitei) cauzată de *Brachyspira pilosicoli*. Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3-5 zile consecutive, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.

Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzată de *Lawsonia intracellularis*. Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic în apa de băut a porcilor timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate de *Pasteurella multocida* susceptibilă la tiamulin. Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 16 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic timp de 5 zile consecutive.

Găini ouătoare:

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitelor și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae*. Doza este de 25 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 20 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic timp de 3-5 zile consecutive.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Porci

O singură doză orală de 100 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate

corporală, nu s-au observat efecte asupra sistemului nervos central, cu excepția sedării. O doză de 55 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 14 zile a produs o salivă tranzitorie și o ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic adecvat la porci, iar o doză minimă letală nu a fost stabilită.

Găini-ouătoare:

LD50 este de 1090 mg/kg greutate corporală găini. Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare, iar probabilitatea unei supradozări este considerată mică, îndeosebi dat fiind că consumul de apă și, prin urmare, aportul de tiamulin hidrogen fumarat ingerat este redus în condițiile unor concentrații anormal de ridicate. Semnele clinice ale toxicității acute la găini sunt emisia de sunete anormale, crampele clonice și decubitul lateral.

Dacă apar semne ale intoxicației, îndepărtați imediat apa medicamentată, înlocuiți-o cu apă proaspătă nemedicamentată și aplicați o terapie de sprijin, simptomatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, echivalentul a 16 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală)

Găini ouătoare:

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

ATC: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamic

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

Tiamulinul a demonstrat un nivel ridicat de activitate *in vitro* împotriva speciilor porcine și aviare de *Mycoplasma*, precum și împotriva aerobelor Gram-pozitive (streptococi și stafilococi), anaerobelor (clostridia), anaerobelor Gram-negative (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) și aerobelor Gram-negative (*Pasteurella multocida*).

S-a arătat că tiamulinul acționează la nivelul ribozomului 70S, iar locurile primare de legare sunt la nivelul subunității 50S. Se pare că inhibă sinteza proteică microbială prin producerea de complexe de inițiere inactice biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

La tulpinile europene izolate de *Brachyspira hyodysenteriae* colectate între 1990 și 2012, concentrația minimă inhibitoare (MIC) a variat între $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ și > 16 $\mu\text{g/ml}$, cu MIC₅₀ de $\leq 0,063$ $\mu\text{g/ml}$ până la 4 $\mu\text{g/ml}$ și MIC₉₀ de $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ până la > 16 $\mu\text{g/ml}$.

La tulpinile europene izolate de *Brachyspira pilosicoli*, MIC a variat între (referințe din 2006-2008-2012) $\leq 0,008$ –64 $\mu\text{g/ml}$, cu MIC₅₀ de $\leq 0,062$ $\mu\text{g/ml}$ până la 0,125 $\mu\text{g/ml}$ și MIC₉₀ de 0,25 $\mu\text{g/ml}$ până la 8 $\mu\text{g/ml}$.

Testele de susceptibilitate pentru *Lawsonia intracellularis* sunt complicate, deoarece este vorba despre un microorganism intracelular obligatoriu. Datele MIC pentru tiamulin, determinate pentru tulpinile europene disponibile de *Lawsonia*, au fost (referință din 2017) toate sub conținutul ideal estimat de tiamulin de 0,63 $\mu\text{g/ml}$.

La tulpinile europene izolate, tiamulinul a fost extrem de activ împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, cu MIC₅₀ de 0,016 $\mu\text{g/ml}$, MIC₉₀ de 0,062 $\mu\text{g/ml}$ și un interval MIC între 0,002–0,125 $\mu\text{g/ml}$ (referință din 2014).

La tulpinile europene mai noi (2005-2013) și tulpinile izolate globale mai vechi (înainte de 1997), intervalele MIC au fost similare pentru *Mycoplasma gallisepticum*, variind între 0,001 – 0,037 $\mu\text{g/ml}$, cu MIC₅₀ de 0,001 și 0,008 $\mu\text{g/ml}$ și MIC₉₀ de 0,025 și 0,031 $\mu\text{g/ml}$. Nu s-au identificat tulpini rezistente. Pentru *Mycoplasma synoviae*, MIC a variat între 0,05 și 0,5 $\mu\text{g/ml}$, cu MIC₅₀ de 0,1 $\mu\text{g/ml}$ și MIC₉₀ de 0,25 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmacocinetică

Porci

Tiamulinul hidrogen fumarat este bine absorbit la porci (peste 90%) în urma administrării orale și este distribuit în întregul organism. În urma unei doze orale unice de 10 mg, respectiv de 25 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, C_{max} a fost de 1,03 $\mu\text{g/ml}$, respectiv de 1,82 $\mu\text{g/ml}$ în ser la prelevările microbiologice, iar T_{max} a fost de 2 ore pentru ambele. S-a arătat că se concentrează în pulmoni, în leucocitele polimorfonucleare, dar și în ficat, unde este metabolizat și excretat (70-85%) prin bilă, iar restul este excretat prin rinichi (15-30%). Legarea de proteinele din ser este de circa 30%.

Tiamulinul care nu a fost absorbit sau metabolizat trece prin intestine până la colon.

Concentrațiile de tiamulin în colon au fost estimate la 3,41 $\mu\text{g/ml}$ în urma administrării de tiamulin hidrogen fumarat în doză de 8,8 mg/kg greutate corporală.

Găini ouătoare

Tiamulinul hidrogen fumarat este bine absorbit găini (70-95%) după administrarea orală și ajunge la concentrații maxime în decurs de 2-4 ore (T_{max} 2,85 ore). După administrarea unei doze unice de 50 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, C_{max} a fost de 4,02 $\mu\text{g/ml}$ în ser la prelevările microbiologice, iar după o doză de 25 mg/kg a fost de 1,86 $\mu\text{g/ml}$. În apa de băut, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat la 250 ppm (0,025%) a oferit un nivel eșalonat în ser pe o perioadă de medicație de 48 de ore de 0,78 $\mu\text{g/ml}$ (intervalul 1,4 - 0,45 $\mu\text{g/ml}$), iar la 125 ppm (0,0125%) de 0,38 $\mu\text{g/ml}$ (intervalul 0,65-0,2 $\mu\text{g/ml}$) la găin de opt săptămâni. Legarea de proteinele din ser a fost de circa 45%. Acesta se distribuie bine în întregul organism și s-a arătat că se concentrează în ficat și rinichi (locuri de excreție) și în pulmoni (de 30 de ori nivelul în ser). Excreția se face, în principal, prin bilă (55-65%) și rinichi (15-30%) în mare parte ca metaboliți inactivi microbiologic și este destul de rapidă, 99% din doză fiind excretată în decurs de 48 de ore.

Proprietăți de mediu

Tiamulinul se degradează încet în sol și se poate acumula în decursul anilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar este prezentat în:

- flacon de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), închis cu capac cu filet din polipropilenă (PP) și disc de etanșizare din polietilenă de joasă densitate (LDPE).
- bidon de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), închis cu capac canelat, din HDPE cu inel evident de siguranță.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240132

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.10.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

1. Titlu

2. Conținut



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1 litru
Bidon de 5 litri

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 125 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Tiamulin hidrogen fumarat

(echivalent cu tiamulin

101,2 mg)

5x125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 Litru

5 Litri

4. SPECII ŢINTĂ

Porci și găini ouătoare.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, echivalentul a 16 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală)

Găini ouătoare:

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

După deschidere, a se utiliza până la:

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240132

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VETMULIN 125 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 125 mg
(echivalent cu tiamulin 101,2 mg)

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218) 0,90 mg
Propil parahidroxibenzoat 0,10 mg

Lichid limpede, incolor până la ușor gălbui.

3. Specii țintă

Porci și găini ouătoare.

4. Indicații de utilizare

Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

La porci:
Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin.
Pentru tratamentul spirochetozei intestinale porcine (diareii spirochetale sau colitei) cauzată de *Brachyspira pilosicoli* susceptibilă la tiamulin.

Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzată de *Lawsonia intracellularis* susceptibilă la tiamulin.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la tiamulin, inclusiv infecțiile complicate de *Pasteurella multocida* sensibilă la tiamulin.

Găini ouătoare

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* susceptibilă la tiamulin și aerosaculitelor și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae* sensibilă la tiamulin.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care ar putea primi produse ce conțin monenzin, narazin sau salinomycin în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte ori după tratamentul cu tiamulin. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea.

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

A se vedea secțiunea 6 pentru informații referitoare la interacțiunea dintre tiamulin și ionofore.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În timpul administrării de tiamulin la păsări, consumul de apă se poate diminua. Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale periodice, îndeosebi în condiții de vreme caldă. Porcii care consumă o cantitate insuficientă de apă și/sau sunt într-o stare de sănătate precară (slăbiți) ar trebui tratați parenteral (intravenos sau intramuscular).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testele de susceptibilitate efectuate pe bacteriile izolate de la animale. Dacă nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor-țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar într-un mod care se abate de la instrucțiunile din prospect poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin sau parabeni trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Atât produsul medicinal veterinar ca atare, cât și produsul medicinal veterinar diluat în apa de băut pot cauza reacții de hipersensibilitate în urma contactului. Evitați atât cu produsul medicinal veterinar, cât și cu apa de băut medicamentată, pe piele. Nu fumați, nu mâncați sau nu beți atunci când amestecați sau manipulați produsul medicinal veterinar. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din îmbrăcăminte de protecție și mănuși de protecție și spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de contact cu pielea accidental, spălați-vă cu apă curată din abundență. Hainele contaminate ar trebui îndepărtate.

Trebuie să se evite înghițirea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate. În caz de ingestie accidentală, clătiți-vă gura cu apă curată din abundență.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la porci.

Găini ouătoare:

Poate fi utilizat la găini ouătoare.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia (ologeala) sau moartea în urma interacțiunii tiamulinului cu ionofore precum salinomycinul, monenzinul și narazinul. Animalelor nu ar trebui să li se administreze produse care conțin monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte ori după tratamentul cu tiamulin. Dacă apar semnele unei interacțiuni, se întrerupe imediat administrarea apei de băut medicamentate cu tiamulin și, de asemenea, administrarea furajului contaminat cu ionofore. Furajul contaminat se îndepărtează și se înlocuiește cu furaj proaspăt care nu conține anticoccidienele monenzin, salinomycin sau narazin. Utilizarea concomitentă a tiamulinului și a lasalocidului sau semduramicinului nu pare să cauzeze vreo interacțiune. Utilizarea concomitentă a tiamulinului și maduramicinului poate duce la o încetinire ușoară până la moderată a creșterii la găini. Situația este trecătoare și, în mod normal, recuperarea are loc în decurs de 3-5 zile de la întreruperea tratamentului cu tiamulin.

Supradozare:

O singură doză orală de 100 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost sedarea. O doză de 55 mg tiamulin

hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrată timp de 14 zile a produs o salviație tranzitorie și o ușoară iritație gastrică. Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic adecvat la porci (însemnând că doza care are un efect terapeutic este mult mai mică decât doza care determină toxicitatea), astfel că o doză minimă letală nu a fost stabilită pentru porci. LD₅₀ (doza la care 50% din populația de găini testată a murit după o durată de testare specificată) la găini este de 1090 mg/kg greutate corporală. Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la păsări. Probabilitatea unei supradozări este mică, întrucât consumul de apă și, prin urmare, aportul de tiamulin hidrogen fumarat ingerat este redus în condițiile unor doze anormal de ridicate. Semnele clinice ale toxicității acute găini sunt: emisia de sunete anormale, crampele clonice și decubitul lateral. Dacă apar semne de intoxicație, îndepărtați rapid apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă nemedicamentată. Trebuie inițiat tratamentul simptomatic corespunzător.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritrem, edemii cutanate
--	-----------------------------

Găini ouătoare:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Porci

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*. Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3-5 zile consecutive, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.
- Pentru tratamentul spirochetozei intestinale porcine (colitei) cauzată de *Brachyspira pilosicoli*. Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3-5 zile consecutive, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.
- Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzată de *Lawsonia intracellularis*. Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic în apa de băut a porcilor timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate de *Pasteurella multocida* sensibilă la tiamulin. Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 16 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic timp de 5 zile consecutive.

Găini ouătoare

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitelor și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae*. Doza este de 25 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală (echivalentul a 20 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală), administrat zilnic timp de 3-5 zile consecutive.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare:

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tiamulin. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a calcula cantitatea de produs medicinal veterinar necesară zilnic:

$$\frac{\text{ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi}}{\text{consum de apă (litri/animal)}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează a fi tratate}}{1} = \frac{\text{ml produs medicinal veterinar}}{\text{per litru de apă de băut}}$$

Utilizați un dispozitiv de măsurare disponibil în comerț suficient de precis pentru a măsura cantitatea necesară de produs medicinal veterinar. Utilizați numai recipiente curate pentru prepararea apei de băut medicamentate. Amestecați apa de băut medicamentată preparată cu produsul medicinal veterinar încorporat timp de cel puțin un minut după preparare pentru omogenizare. La medicamentarea unor cantități mari de apă, se prepară mai întâi o soluție concentrată care va fi apoi diluată la concentrația finală dorită. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 200 ml/litru.

Apa de băut medicamentată trebuie înprospătată sau înlocuită la fiecare 24 ore.

Pentru a evita interacțiunile dintre ionofore și tiamulin, medicul veterinar și fermierul ar trebui să verifice ca pe eticheta furajului să nu apară că acesta ar conține salinomycin, monenzin și narazin. În cazul găinilor, pentru a se evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforele incompatibile monenzin, narazin și salinomycin, unitatea furajeră care furnizează furajele pentru păsări ar trebui anunțată că se va utiliza tiamulin și că aceste anticoccidiene nu ar trebui incluse în furaje și nu ar trebui să contamineze furajele.

Înainte de utilizare, dacă există vreo suspiciune de contaminare, ar trebui efectuată o testare a furajelor privind prezența substanțelor ionofore.

Dacă apare o interacțiune, se întrerupe imediat administrarea apei medicamentate cu tiamulin și se înlocuiește cu apă de băut proaspătă. Furajul contaminat se îndepărtează cât mai repede posibil și se înlocuiește cu furaj care nu conține salinomycin, monenzin sau narazin.

10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, echivalentul a 7 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, echivalentul a 16 ml produs medicinal veterinar /100 kg greutate corporală)

Găini ouătoare:

Carne și organe: 2 zile

Quă: zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra în recipientul original pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240132

Produsul medicinal veterinar este prezentat în flacoane de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate (HDPE), închis cu capac cu filet din polipropilenă (PP) și disc de etanșeizare din polietilenă de joasă densitate (LDPE), precum și în bidoane de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate (HDPE); închis cu capac canelat din HDPE și cu inel evident de siguranță.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Produsele responsabile pentru eliberarea seriei:

, Biovet JSC

39 Petar Rakov Str.

4550 Peshtera

Bulgaria

17. . . Alte informații

Tiamulinul se degradează încet în sol și se poate acumula în decursul anilor.

