
1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmulin 125 mg/ml soluție orală pentru utilizare în apa de băut la porci

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

Substanța activă

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

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (E 218): 0,90 mg

Parahidroxibenzoat de propil: 0,10 mg

Pentru lista completă a excipienților: vezi secțiunea 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut

Lichid limpede, incolor până la ușor gălbui.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Porci

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de sau cu complicații cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice și reducerea leziunilor cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de rezistență la tiamulin.

Nu se administrează produse care conțin monenzin, salinomycin, narazin, maduramicin sau alți ionofori în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul. Vezi, de asemenea, secțiunile 5.1 și 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 beau o cantitate insuficientă de apă, se recomandă tratamentul parenteral.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul dacă animalelor li se administrează produse care conțin monenzin, salinomycin, narazin, maduramicin sau alți ionofori în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul. Vezi, de asemenea, secțiunile 4.3 și 4.8.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline, din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă nu trebuie să administreze produsul medicinal veterinar.

Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar, contactul direct cu pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Se va evita ingestia accidentală. Atunci când se manipulează sau când se amestecă produsul, trebuie să se poarte salopete, ochelari de protecție, mască și mănuși impermeabile. Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar stropii improșcați pe piele trebuie spălați imediat. În cazul contactului accidental cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale, manifestată prin eriteme cutanate și genitale și prurit. Reacțiile adverse sunt adesea 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 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.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin monenzin, salinomycin, narazin, maduramicin sau alți ionofori în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii, paralizia sau decesul.

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

Se poate produce rezistență încrucișată între alți membri din grupul antibioticelor

macrolide sau lincosamide. Înainte de utilizarea produsului trebuie să se țină cont de rezistența la substanța activă și de rezistența încrucișată.

Vezi, de asemenea, secțiunile 4.3 și 4.5.1.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală în apa de băut.

Dizenterie porcină

8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală pe zi (echivalent a 7 ml produs per 100 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutiv.

Pneumonie enzootică

15-20 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală pe zi (echivalent a 12-16 ml produs per 100 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile.

Administrare:

Absorbția apei medicamentate depinde de greutatea corporală reală, de cantitatea de apă consumată, de condiția clinică a animalelor, de mediu, vârsta și tipul de furaje utilizat. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie calculată astfel:

....ml Vetmulin 125 mg/ml	Greutate corporală
soluție orală pentru utilizare x	medie (kg)
în apa de băut per kg	
greutate corporală și pe zi	
	ml Vetmulin 125 mg/ml
	= soluție orală pentru utilizare în
	apa de băut per litru apă de
	băut

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

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

Dozele necesare trebuie măsurate cu un echipament de cântărit calibrat în mod adecvat. Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 ore. Consumul unor cantități consistente de apă de băut trebuie asigurat printr-un sistem de aprovizionare cu apă adecvat.

Pentru a evita instalarea rezistenței la tiamulin în doze subterapeutice, echipamentele de adăpare trebuie curățate în mod corespunzător la sfârșitul tratamentului.

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

Dacă se observă semne de otrăvire, înlăturați repede apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă. Trebuie inițiat tratament simptomatic adecvat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:
5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul hidrogen fumarat este un derivat semisintetic al antibioticului diterpen din grupa pleuromutilinelor, produs de *Pleurotus mutilis*.

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 mutanți bacterieni rezistenți pot fi creați prin rezistență „în trepte”. În practică, s-au raportat cazuri rare de rezistență la micoplasme. S-a observat rezistență împotriva *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, tiamulinul 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 tiamulin este legat de proteinele din ser.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de metil (E218)
Parahidroxibenzoat de propil
Fosfat disodic anhidru
Etanol 96%
Apă purificată

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: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vetmulin 125 mg/ml se prezintă în flacon alb de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate cu capac securizat din polipropilenă albă, etanșat cu un disc spongios alb și în bidon de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate, etanșat cu capac canelat din polietilenă de înaltă densitate și cu inel de sigilare.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160220

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.07.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

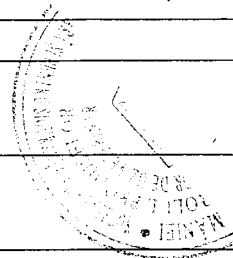
August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Prescripție veterinară.

ETICHETARE

Flacon HDPE x 1 litru ; bidon HDPE x 5 litri



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 125 mg/ml Soluție orală pentru utilizare în apa de băut la porci

Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă

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

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru

5 litri

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi prospectul

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

În apa de băut

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei în SEE:

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160220

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> < BN>{număr }

PROSPECT

Vetmulin 125 mg/ml Soluție orală pentru utilizare în apa de băut la 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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 125 mg/ml Soluție orală pentru utilizare în apa de băut la porci
Tiamulin hidrogen fumarat

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

Fiecare ml conține:

Substanța activă

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

Excipienți

Parahidroxibenzoat de metil (E218): 0,90 mg

Parahidroxibenzoat de propil: 0,10 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de sau cu complicații cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice și reducerea leziunilor cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în caz de rezistență la tiamulin.

Nu se administrează produse care conțin monenzin, salinomycin, narazin, maduramicin sau alți ionofori în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulin în urma administrării orale, manifestată prin eriteme cutanate și genitale și prurit. Reacțiile adverse sunt adesea 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 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

Dizenterie porcină

8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală pe zi (echivalent a 7 ml produs per 100 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutiv.

Pneumonie enzootică

15-20 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală pe zi (echivalent a 12-16 ml produs per 100 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile.

Administrare:

Absorbția apei medicamentate depinde de greutatea corporală reală, de cantitatea de apă consumată, de condiția clinică a animalelor, de mediu, vârsta și tipul de furaj utilizat. Pentru obținerea unui dozaj corect, concentrația de tiamulin trebuie calculată astfel:

....ml Vetmulin 125 mg/ml Greutate corporală
soluție orală pentru utilizare x medie (kg)
în apa de băut per kg
greutate corporală și pe zi

....ml Vetmulin 125 mg/ml
= soluție orală pentru utilizare în
apa de băut per litru apă de
băut

Consumul mediu zilnic de apă (l/animal)

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil. Dozele necesare trebuie măsurate cu un echipament de cântărit calibrat în mod adecvat.

Apa medicamentată trebuie reîmprospătată la fiecare 24 ore. Consumul unor cantități corespunzătoare de apă de băut trebuie asigurat printr-un sistem de aprovizionare cu apă adecvat.

Pentru a evita instalarea rezistenței prin consum de tiamulin în doze subterapeutice, echipamentele de adăpare trebuie curățate în mod corespunzător la sfârșitul tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

În cazul animalelor care beau o cantitate insuficientă de apă, se recomandă tratamentul parenteral.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

5 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 nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

În cazul animalelor care beau o cantitate insuficientă de apă, se recomandă tratamentul parenteral.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea substanțelor antimicrobiene. Folosirea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfecție.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alt mod decât cel specificat în instrucțiunile din RCP poate crește riscul dezvoltării și selecționării tulpinilor bacteriene rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline, macrolide și lincosamide din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul dacă animalelor li se administrează produse care conțin monenzin, salinomycin, narazin, maduramicin sau alți ionofori în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul.

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

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

Dacă se observă semne de otrăvire, înlăturați repede apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă. Trebuie inițiat tratament simptomatic adecvat.

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

Atenționări de siguranță pentru utilizator:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă nu trebuie să administreze produsul medicinal veterinar. Atunci când se amestecă produsul medicinal veterinar, contactul direct cu pielea și mucoasele trebuie să fie evitat. Se va evita ingestia accidentală. Atunci când se manipulează sau când se amestecă produsul, trebuie să se poarte salopete, ochelari de protecție, mască și mănuși impermeabile. Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată, iar stropii improșcați pe piele trebuie spălați imediat. În cazul contactului accidental cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul medicului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Adresați-vă medicul veterinar pentru a vă sfătui cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

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

August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Vetmulin 125 mg/ml se prezintă în sticlă albă de 1 litru din polietilenă de înaltă densitate cu capac securizat din polipropilenă albă, etanșat cu un disc spongios alb, și în bidon de 5 litri din polietilenă de înaltă densitate, etanșat cu capac canelat din polietilenă de înaltă densitate și cu inel de sigilare.

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