

[Versiunea 9.1, 11/2024]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 450 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanța activă:

Tiamulin 364,2 mg (echivalent cu 450,0 mg tiamulin hidrogen fumarat)

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Povidonă                                                      |
| Lactoză monohidrat                                            |

Granule de culoare albă până la galben deschis.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci, găini și curci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

#### Porci

Tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul spirochetozei intestinale porcine (colitei) cauzate de *Brachyspira pilosicoli* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *Lawsonia intracellularis* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile care determină complicații cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### Găini

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitelor și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae* sensibile la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

## Curci

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitelor cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis* sensibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la porcii și păsările care ar putea primi produse ce conțin ionofori precum monenzin, narazin sau salinomycin în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte ori după tratamentul cu tiamulin. Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea. A se vedea secțiunea 3.8 pentru informații referitoare la interacțiunea dintre tiamulin și ionofore.

### **3.4 Atenționări speciale**

Animalele care consumă o cantitate insuficientă de apă și/sau sunt slăbite trebuie tratate 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 1,11 g de produs medicinal veterinar) în 4 litri de apă, consumul se reduce cu circa 10%, iar la 500 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 1,11 g de produs medicinal veterinar) în 2 litri de apă, consumul se reduce cu circa 15% la 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, îndeosebi în condiții de vreme caldă. La curci, acesta este mai pronunțat (o reducere cu circa 20%), astfel că se recomandă să nu se depășească o concentrație de 500 mg tiamulin hidrogen fumarat în 2 litri de apă de băut.

Utilizarea repetată trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinice.

### **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 necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

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

La manipularea produsului, trebuie evitat contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopete, mănuși impermeabile din cauciuc și ochelari de protecție, precum și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refolosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii temeinic cu apă curentă curată. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci:

|                                                                                          |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | eritem                    |
|                                                                                          | edem cutanat <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> ușor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului 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 la porci în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găinile ouătoare.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la găinile de reproducție și curci.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că tiamulinul interacționează cu ionoforii 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. Poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea.

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 anticoccidiilor 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 tranzitorie 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 administrare în apa de băut.

La medicamentarea unor cantități mari de apă, se prepară mai întâi o soluție concentrată care va fi apoi diluată la concentrația finală necesară.

În fiecare zi trebuie preparate soluții proaspete de apă de băut medicamentată cu tiamulin.

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.

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

Înainte de utilizare, dacă există vreo suspiciune de contaminare, trebuie 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.

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:

$$\frac{\text{Doza (mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal pe zi}} = \dots \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal pe zi

#### Găini:

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 (echivalentul a 55,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3–5 zile consecutiv.

#### Curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitelor cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis*:

Doza este de 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 88,9 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3–5 zile consecutiv.

#### Porci:

Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*:

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3–5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.

Pentru tratamentul *spirochetozei intestinale porcine* (colitei) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*:

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3–5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.

Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *Lawsonia intracellularis*:

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*,

inclusiv infecțiile care determină complicații cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la tiamulin:

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibilă la tiamulin:

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 10 grame/litru.

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

#### Găini și curci:

Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la păsări, iar probabilitatea unei supradozări este considerată mică, întrucât dat fiind că consumul de apă și, prin urmare, aportul de tiamulin hidrogen fumarat ingerat este redus în condițiile unor concentrații anormal de ridicate. LD<sub>50</sub> este de 1090 mg/kg greutate corporală la găini și de 840 mg/kg greutate corporală la curci. Semnele clinice de toxicitate la găini sunt: emiterea de sunete anormale, crampe clonice și decubit lateral. La curci, semnele sunt: crampe clonice, decubit lateral sau dorsal, salivare și ptoză.

#### 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 tranchilizării. O doză de 55 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală administrată zilnic timp de 14 zile a produs o salivare tranzitorie și o ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic adecvat la porci și o doză minimă letală nu a fost stabilită. Dacă apar semne ale intoxicației, trebuie îndepărtată imediat apa medicamentată și trebuie înlocuită cu apă proaspătă.

### **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 (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală)

#### **Găini**

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

#### **Curci**

Carne și organe: 6 zile

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QJ01XQ01

## 4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul hidrogen fumarat este un antibiotic diterpenic semisintetic. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomal. Este un antibiotic bacteriostatic iar spectrul de activitate include: specii de *Mycoplasma* porcine și aviare precum și aerobi gram-pozitivi (streptococi și stafilococi); anaerobi (clostridii), anaerobi gram-negativi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) și aerobi gram-negativi (*Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*). S-a demonstrat că tiamulinul acționează la nivelul ribozomului 70S. Locul primar de legare este la nivelul subunității ribozomiale 50S, dar există și un posibil loc secundar la nivelul legăturii subunităților ribozomiale 50S și 30S. Se pare că tiamulinul inhibă sinteza proteinelor microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Concentrațiile bactericide pot fi atinse, însă variază în funcție de bacterie. Acestea pot fi mici, cum ar fi de două ori CMI pentru *Brachyspira hyodysenteriae* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, însă pot ajunge să fie și de 50 -100 de ori mai mari decât nivelul bacteriostatic pentru *Staphylococcus aureus*. Distribuția CMI pentru tiamulin în ceea ce privește *Brachyspira hyodysenteriae* este bimodală, ceea ce sugerează o sensibilitate redusă a unor tulpini la tiamulin. Din cauza constrângerilor de ordin tehnic, sensibilitatea *Lawsonia intracellularis* este greu de testat *in vitro*.

Studiile *in vitro* au arătat că mutanții bacterieni rezistenți pot fi creați prin mai multe etape de rezistență. Dezvoltarea rezistenței la micoplasme este mai lentă. S-a observat rezistență la *B. hyodysenteriae* și aceasta poate varia din punct de vedere geografic.

S-a raportat rezistență încrucișată între tiamulin și tilozină tartrat: microorganisme care sunt rezistente la tiamulin sunt, de asemenea, rezistente și la tilozină tartrat, dar nu și invers. Rezistența la *Brachyspira hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctiformă la nivelul genei 23S rARN.

## 4.3 Farmacocinetică

Tiamulinul este bine absorbit de la nivelul tractului gastrointestinal al găinilor și al curcilor.

**Găini**

Tiamulinul hidrogen fumarat este bine absorbit la 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 puii de găină 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 plămâni (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.

**Curci**

La curci, nivelurile în ser ale tiamulinului hidrogen fumarat sunt mai mici la o doză unică de 50 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală,  $C_{max}$  fiind de 3,02  $\mu\text{g/ml}$  în ser, iar la 25 mg/kg de 1,46  $\mu\text{g/ml}$ . Acestea au fost atinse la circa 2-4 ore după dozare. La păsările de reproducție, cu 0,025% tiamulin hidrogen fumarat, nivelul mediu în ser a fost de 0,36  $\mu\text{g/ml}$  (intervalul 0,22-0,5  $\mu\text{g/ml}$ ). Legarea de proteinele din ser a fost de circa 50%.

**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 plămâni, 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 a nu a fost absorbit sau metabolizat trece prin intestine până la colon. Concentrațiile

de tiamulin în colon au fost estimate la 3,41 µg/ml în urma administrării de tiamulin hidrogen fumarat în cantitate de 8,8 mg/kg greutate corporală.

### **Proprietăți de mediu**

Tiamulinul hidrogen fumarat este persistent în sol.

## **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: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungă cu fund plat, prevăzută cu fermoar, de 1 kg, din polietilenă tereftalat/aluminiu/polietilenă de joasă densitate.

### **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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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**

150258

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 04.09.2009

## **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**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Punga de 1 kg

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetmulin 450 mg/g granule pentru administrare în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin 364,2 mg (echivalent cu 450,0 mg tiamulin hidrogen fumarat)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 kg

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci, găini, curci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Porci

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală)

Găini

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

Curci

Carne și organe: 6 zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare sau reconstituire, a se utiliza în interval de 24 de ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original. A nu se refrigera sau congela.

**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 COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Huvepharma NV

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150258

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetmulin 450 mg/g granule pentru administrare în apa de băut pentru porci, găini și curci.

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

#### Substanța activă:

Tiamulin 364,2 mg (echivalent cu 450,0 mg tiamulin hidrogen fumarat)

Granule de culoare albă până la galben deschis.

### 3. Specii țintă

Porci, găini și curci.

### 4. Indicații de utilizare

#### Porci

Tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul spirochetozei intestinale porcine (colitei) cauzate de *Brachyspira pilosicoli* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *Lawsonia intracellularis* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile care determină complicații cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### Găini

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitelor și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae* sensibile la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

#### Curci

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitelor cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis* sensibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

### 5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la porcii și păsările care ar putea primi produse ce conțin ionofori precum monenzin, narazin sau salinomycin în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte ori după tratamentul cu tiamulin.

Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea. A se vedea secțiunea "Atenționări speciale" pentru informații referitoare la interacțiunea dintre tiamulin și ionofore.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Animalele care consumă o cantitate insuficientă de apă și/sau sunt slăbite trebuie tratate 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 1,11 g de produs medicinal veterinar) în 4 litri de apă, consumul se reduce cu circa 10%, iar la 500 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 1,11 g de produs medicinal veterinar) în 2 litri de apă, consumul se reduce cu circa 15% la 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, îndeosebi în condiții de vreme caldă. La curci, acesta este mai pronunțat (o reducere cu circa 20%), astfel că se recomandă să nu se depășească o concentrație de 500 mg tiamulin hidrogen fumarat în 2 litri de apă de băut.

Utilizarea repetată trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și printr-o curățenie și o dezinfecție temeinice.

### 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 necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

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

La manipularea produsului, trebuie evitat contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopete, mănuși impermeabile din cauciuc și ochelari de protecție, precum și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie refolosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu filtru conform EN 143.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii temeinic cu apă curentă curată. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Îmbrăcămintea contaminată trebuie îndepărtată și orice stropi de pe piele trebuie spălați imediat.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

### Gestație și lactație:

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

### Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găinile ouătoare.

### Fertilitate:

Poate fi utilizat la găinile de reproducție și curci.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că tiamulinul interacționează cu ionoforii precum monenzinul, salinomycinul și narazinul și poate duce la simptome care nu pot fi diferențiate de o toxicoză 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. Poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea.

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 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 găină. Situația este tranzitorie și, în mod normal, recuperarea are loc în decurs de 3-5 zile de la întreruperea tratamentului cu tiamulin.

#### Supradozaj:

Găini și curci:

Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la păsări, iar probabilitatea unei supradozări este considerată mică, întrucât fiind dat fiind că consumul de apă și, prin urmare, aportul de tiamulin hidrogen fumarat ingerat este redus în condițiile unor concentrații anormal de ridicate. LD<sub>50</sub> este de 1090 mg/kg greutate corporală la găini și de 840 mg/kg greutate corporală la curci. Semnele clinice de toxicitate la găini sunt: emiterea de sunete anormale, crampe clonice și decubit lateral. La curci, semnele sunt: crampe clonice, decubit lateral sau dorsal, salivatie și ptoză.

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 tranchilizării. O doză de 55 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală administrată zilnic timp de 14 zile a produs o salivatie tranzitorie și o ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic adecvat la porci și o doză minimă letală nu a fost stabilită. Dacă apar semne ale intoxicației, trebuie îndepărtată imediat apa medicamentată și trebuie înlocuită cu apă proaspătă.

#### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Porci:

|                                                                                          |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | eritem (erupție cutanată)           |
|                                                                                          | edem cutanat (umflare) <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> ușor

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Pentru administrare în apa de băut.

La medicamentarea unor cantități mari de apă, se prepară mai întâi o soluție concentrată care va fi apoi diluată la concentrația finală dorită.

În fiecare zi trebuie preparate soluții proaspete de apă de băut medicamentată cu tiamulin

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală pentru a evita subdozarea. 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:

$$\frac{\text{Doza (mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal pe zi}} = \dots \text{mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut}$$

Consumul mediu zilnic de apă (litri) per animal pe zi

#### Găini:

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 (echivalentul a 55,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3–5 zile consecutiv.

#### Curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitelor cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis*:

Doza este de 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 88,9 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3–5 zile consecutiv.

#### Porci:

Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae*:

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3–5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.

Pentru tratamentul *spirochetozei intestinale porcine* (colitei) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*:

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3–5 zile consecutiv, în funcție de gravitatea infecției și/sau de durata bolii.

Pentru tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *Lawsonia intracellularis*:

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 5 zile consecutive.

Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*,

inclusiv infecțiile care determină complicații cauzate de *Pasteurella multocida* sensibilă la tiamulin:

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibilă la tiamulin:

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 10 grame/litru.

Pentru a evita interacțiunile dintre ionofore și tiamulin, medicul veterinar și fermierul trebuie să verifice ca pe eticheta furajului să nu apară că acesta ar conține salinomycin, monenzin și narazin.

La găini și curci, pentru a se evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforele incompatibile monenzin,

- narazin și salinomycin, fabrica care furnizează furajele pentru păsări trebuie anunțată că se va utiliza tiamulin și că aceste anticoccidienle nu trebuie incluse în furaje și nu trebuie 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.

## **10. Perioade de așteptare**

Porci

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 44,4 mg de produs medicinal veterinar) / kg greutate corporală)

Găini Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

Curci

Carne și organe: 6 zile

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore.

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.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se refrigera sau congela.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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**

150258

Pungă cu fund plat, prevăzută cu fermoar, de 1 kg, din polietilenă tereftalat/aluminiu/polietilenă de joasă densitate.

#### **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 evenimentelor adverse suspectate:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Anvers  
Belgia  
Tel: +32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

#### **17. Alte informații**

Tiamulinul hidrogen fumarat este persistent în sol.