
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut**Huvepharma NV**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare gram conține 450,0 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 364,2 mg tiamulin)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru utilizare în apa de băut.

Granule de culoare albă până la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Porci, găini și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Porci

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

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

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

Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Polybacterium pleuropneumoniae* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului, 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, 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.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la porcii și păsările 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 înțepănire severă a creșterii sau decesul. A se vedea secțiunea 4.8 pentru informații referitoare la interacțiunea dintre tiamulin și ionofore.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

Animalele care consumă o cantitate insuficientă de apă și/sau sunt vlăguite 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 1,1 g de produs) în 4 litri de apă, consumul se reduce cu circa 10%, iar la 500 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 1,1 g de produs) 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 temeinică.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului 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 pregătirea sau manipularea produsului, trebuie evitat contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele prin purtarea salopetelor, a mănușilor impermeabile din cauciuc și a ochelariilor de protecție.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii temeinic cu apă curentă curată. Consultați medicul dacă iritația persistă.

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

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 arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La porci, în cazuri foarte rare pot apărea forme ușoare de eritem sau edem în urma administrării de tiamulin.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Gestație și lactație

Porci

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Găini și curci

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

4.8 Interacțiuni 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. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau decesul.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Ghid pentru prepararea soluțiilor de produs:

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

Apa de băut medicamentată cu tiamulin ar trebui să fie proaspăt preparată în soluții în fiecare zi.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea supdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei dozări corecte, concentrația de tiamulin trebuie ajustată în mod corespunzător.

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.

La găini și curci, pentru a se evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforele incompatibile monenzin, narazin și salinomycin, fabrica 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.

Dozarea produsului ar trebui să se facă în conformitate cu următoarea formulă:

$$\begin{array}{l} \text{Doza (mg produs} \\ \text{per kg greutate corporală pe} \\ \text{zi} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Greutatea} \\ \text{corporală medie} \\ \text{(kg) a animalelor} \\ \text{de tratat} \end{array} = \dots \text{mg produs per litru de apă} \\ \text{de băut}$$

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) / 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) / 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) / 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*.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut

Huvepharma NV

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

Pentru tratamentul și metaflaxia 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) / 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) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

Se utilizează echipamente de cântărire calibrate corespunzător pentru a cântări cantitatea necesară de produs.

Solubilitatea maximă a produsului este de 10 grame/litru.

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

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. LD₅₀ este de 1090 mg/kg greutate corporală la găini și de 840 mg/kg greutate corporală la curci. Semnele clinice de toxicitate la puii de găină 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 tahipnee 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.

4.11 Timp de așteptare

Porci

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

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

Găini

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

Curci

Carne și organe: 6 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic/Pleuromutiline/Tiamulin
Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul hidrogen fumarat este un antibiotic diterpen semisintetic. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteinelor la nivel ribozomial.

Tiamulinul a demonstrat un nivel ridicat de activitate *in vitro* împotriva micoplasmei porcine și aviare, ca și împotriva bacteriilor Gram-pozitive aerobe (streptococi și stafilococi), anaerobe (*Clostridia* spp.), a bacteriilor Gram-negative anaerobe (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp.) și a bacteriilor Gram-negative aerobe (*Actinobacillus pleuropneumoniae*).

S-a demonstrat că 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 cu 30S. Se pare că tiamulinul inhibă sinteza proteinelor microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactive biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Concentrațiile bactericide pot fi atinse, însă variază în funcție de bacterie. Acestea pot fi mici, cum ar fi dublul 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 mutații bacteriene rezistente 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; microorganismele care sunt rezistente la tiamulin sunt de asemenea rezistente și la tilozină tartrat, dar nu și invers.

Rezistența la *Brachyspirae hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctiformă la nivelul genei 23S rARN.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ în ser la prelevările microbiologice, iar după o doză de 25 mg/kg a fost de 1,86 $\mu\text{g}/\text{ml}$. 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (intervalul 1,4-0,45 $\mu\text{g}/\text{ml}$), iar la 125 ppm (0,0125%) de 0,38 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (intervalul 0,65-0,2 $\mu\text{g}/\text{ml}$) la pulii 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ în ser, iar la 25 mg/kg de 1,46 $\mu\text{g}/\text{ml}$. 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (intervalul 0,22-0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$). 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$, respectiv de 1,82 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 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 $\mu\text{g}/\text{m}$ în urma administrării de tiamulin hidrogen fumarat în cantitate de 8,8 mg/kg greutate corporală.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Tiamulinul hidrogen fumarat este persistent în sol.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă
Lactoză monhidrat

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

7.1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150258

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut Huvepharma NV

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține 450,3 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 364,2 mg tiamulin)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini, curci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porci

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

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

Găini

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile.

Curci

Carne și organe: 6 zi

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut

Huvepharma NV

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

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

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

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

După deschidere, se va utiliza până la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150258

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

PROSPECT

Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci
Tiamulin hidrogen fumarat

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, U'tbreidingsstraat 80 3600 Anvers, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci
Tiamulin hidrogen fumarat

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

Fiecare gram conține 450,0 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 364,2 mg tiamulin).

Granule de culoare albă până la galben deschis.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

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

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

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

Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului, 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, 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 la animalele care prezintă hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la porcii și păsările 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 decesul. A se vedea secțiunea 4.8 pentru informații referitoare la interacțiunea dintre tiamulin și ionofore.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, pot apărea forme ușoare de eritem sau edem la porci în urma administrării de tiamulin.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini și curci.

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

Pentru administrare orală 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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut**Huvepharma NV**

Apa de băut medicamentată cu tiamulin ar trebui să fie proaspăt preparată în soluții în fiecare zi.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru obținerea unei dozări corecte concentrația de tiamulin trebuie ajustată în mod corespunzător.

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.

Dozarea produsului ar trebui să se facă în conformitate cu următoarea formulă:

Doza (mg produs per kg greutate corporală pe zi	x	Greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat	=mg produs 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 infectioase cauzate de *Mycoplasma synoviae*:
Doza este de 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 55,6 mg de produs) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3–5 zile consecutive.

Curci:

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infectioase 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) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 3–5 zile consecutive.

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) / kg greutate corporală, administrată 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) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*:
Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 19,6 mg de produs) / kg greutate corporală, administrată 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) cauzate de *Lawsonia intracellularis*:

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

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) / kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutive.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se utilizează echipamente de cântărire calibrate corespunzător pentru a cântări cantitatea necesară de produs.

Solubilitatea maximă a produsului este de 10 grame/litru.

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.

La puii de găină și curcani, pentru a se evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforele incompatibile monenzin, narazin și salinomycin, fabrica 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.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porci

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

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

Găini

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile.

Curci

Carne și organe: 6 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

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

A se păstra în ambalajul original.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apă de băut

Huvepharma NV

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Animalele care consumă o cantitate insuficientă de apă și/sau sunt vlăguite 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 1,1 g de produs) 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) 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea de susceptibilitate și coltura bacteriene 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 persoane care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La pregătirea sau manipularea produsului, trebuie evitat contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele prin purtarea salopetelor, a manșilor impermeabile din cauciuc și a ochelarilor de protecție.

În cazul contactului accidental cu ochii, clățiți imediat ochii temeinic cu apă curentă curată. Consultați medicul dacă iritația persistă.

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

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 arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație

Porci

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare care produc oua pentru consum uman și curci

Produsul poate fi utilizat la găinile cuătoare și la păsările și curcile pentru reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a arătat că tiamulinul interacționează cu ionofore precum monenzinul, salinomycinul și narazininul 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. În caz contrar, poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau decesul.

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

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

Găini și curci:

Tiamulinul hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la păsări, 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. LD₅₀ este de 1090 mg/kg greutate corporală la puii de găină și de 840 mg/kg greutate corporală la curci. Simnele clinice de toxicitate la puii de găină sunt: emiterea de sunete anormale, crampe clonice și decubit lateral. La curci, simnele 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 tahipnee 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

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN® 450 mg/g granule pentru utilizare în apa de băut

Huvepharma NV

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI
02.2020

15. ALTE INFORMAȚII

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

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

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