

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Vetmulin 100 mg/g granulat doustny dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpia, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmulin 100 mg/g granulat doustny dla świń
Tiamuliny wodorofumarany

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

1 gram zawiera:

100 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 81 mg tiamuliny)

Żółtawe granulki

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktów zawierających jonofory, takie jak monenzyna, salinomycyna lub narazyna, w trakcie leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem lub po zakończeniu leczenia tym produktem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach w następstwie podania doustnego może wystąpić nadwrażliwość na tiamulinę w postaci ostrego zapalenia skóry z rumieniem i intensywnym świądem. W rzadkich przypadkach u świń może wystąpić rumień lub łagodny obrzęk w wyniku stosowania tiamuliny. Działania niepożądane są zwykle łagodne i przejściowe, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne. W razie wystąpienia typowych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie i umyć zwierzęta oraz kojce wodą. Działania niepożądane zwykle szybko ustępują. Można zastosować leczenie objawowe z użyciem elektrolitów i produktów przeciwzapalnych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie doustne po dodaniu do paszy.

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*: zwykła dawka to 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 7,1 mg tiamuliny) na kilogram masy ciała na dzień przez 7-10 kolejnych dni. Zakładając spożycie 50 g paszy na 1 kg masy ciała, powyższą dawkę można uzyskać przez wymieszanie 1,75 g produktu w 1 kg paszy (175 ppm).

Przykładowa liczba gramów produktu w zależności od masy ciała zwierzęcia

| Masa ciała zwierzęcia | Gramy produktu/zwierzę |
|-----------------------|------------------------|
| 20 | 1,8 |
| 25 | 2,2 |
| 30 | 2,6 |
| 35 | 3,1 |
| 40 | 3,5 |
| 45 | 4,0 |
| 50 | 4,4 |
| 60 | 5,3 |
| 70 | 6,2 |
| 80 | 7,0 |
| 90 | 7,9 |
| 100 | 8,8 |
| 125 | 11,0 |
| 150 | 13,2 |

W przypadku zmienionego spożycia paszy (klasa wagowa, wiek, warunki środowiskowe) należy dostosować dawkę tak, aby zapewnić przyjęcie przez zwierzę 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu na 1 kg masy ciała na dzień.

Jeśli w ciągu 3 dni od doustnego podania leku nie nastąpi poprawa, należy postawić ponowną diagnozę i w razie konieczności zmienić leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać zwierzętom indywidualnie, w małych porcjach paszy do natychmiastowego spożycia. Świnie, które mają być leczone należy odseparować i leczyć indywidualnie. W celu leczenia większych grup zwierząt zaleca się stosowanie zawierającego tiamulinę premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

Aby zapewnić właściwą dawkę i uniknąć podania zbyt małej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Aby uzyskać jednorodność paszy zaleca się sporządzanie przedmieszki. Wymaganą ilość produktu można najpierw mieszać z 10% docelowej objętości paszy. Taką przedmieszkę należy następnie mieszać z paszą w celu uzyskania jednorodnej mieszanki.

Ewentualnie produkt można dokładnie mieszać z częścią dziennej racji żywnościowej i podać taką mieszankę przed karmieniem. Należy upewnić się, że wyliczona dawka została w całości przyjęta

przez zwierzęta. Należy uwzględnić zmniejszone lub ograniczone dzienne spożycie paszy przez świnie.

Wymaganą ilość produktu należy odmierzać używając odpowiednio skalibrowanej wagi.

Produkt może być dodany tylko do suchej, niegranulowanej paszy, tuż przed podaniem zwierzętom.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W wyniku choroby przyjmowanie produktu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie.

W przypadku spożycia mniejszej ilości paszy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo z zastosowaniem odpowiedniego produktu do wstrzykiwań.

Interakcje

Stwierdzono, że tiamulina wywołuje interakcje o znaczeniu klinicznym (często śmiertelne) z antybiotykami jonoforowymi, w tym monenzyną, narazyną i salinomycyną. Dlatego w trakcie leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem lub po zakończeniu leczenia z użyciem tego produktu świnie nie powinny otrzymywać produktów zawierających ww. substancje. Może to spowodować poważne zahamowanie wzrostu zwierząt lub śmierć.

Nie należy dopuszczać do interakcji pomiędzy tiamuliną a jonoforami: monenzyną, narazyną i salinomycyną. Aby uniknąć wprowadzenia powyższych substancji do paszy i jej zanieczyszczenia tymi substancjami, należy poinformować producenta paszy, że zwierzęta leczone są tiamuliną. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia paszy, należy przed podaniem zbadać ją pod kątem obecności jonoforów. W razie wystąpienia interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie tiamuliny. Należy jak najszybciej usunąć zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą bez jonoforów, które nie powinny być podawane z tiamuliną.

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie wrażliwości z uwzględnieniem oficjalnej oraz lokalnej polityki antybiotykowej.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją podaną w ChPLW może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na tiamulinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami ze względu na możliwy rozwój oporności krzyżowej.

Należy unikać długotrwałego leczenia lub wielokrotnego stosowania produktu poprzez ulepszenie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

Tiamulina może osłabiać działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, których działanie zależy od wzrostu bakterii.

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie

Pojedyncza doustna dawka 100 mg/kg masy ciała powoduje przyspieszenie oddechu i dolegliwości brzuszne u świń. Dawka 150 mg/kg może oddziaływać na ośrodkowy system nerwowy, powodując apatię. Dawka 55 mg/kg podawana przez 14 dni powoduje nadmierne ślinienie i nieznaczące podrażnienie żołądka. Tiamuliny wodorofumaran wykazuje stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna dla świń nie została określona.

Ostrzeżenia dla użytkowników

Podczas mieszania lub podawania produktu, należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi – należy nosić odzież ochronną, nieprzepuszczalne rękawice gumowe i okulary ochronne.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą, bieżącą wodą. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską. Podczas kontaktu z produktem należy unikać wdychania pyłu poprzez noszenie jednorazowych półmasek odpowiadających normie europejskiej EN 149 lub masek wielokrotnego użytku odpowiadających normie EN 140 z filtrem EN 143.

Należy unikać przypadkowego spożycia produktu.

Zanieczyszczoną odzież należy zdjąć; zanieczyszczenia na skórze należy bezzwłocznie umyć.

Po użyciu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego spożycia produktu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na tiamulinę powinny obchodzić się z niniejszym produktem leczniczym weterynaryjnym z zachowaniem ostrożności.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci..

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Worek z polietylenu o małej gęstości w zewnętrznym, trójwarstwowym, papierowym worku, zawierający 0,25 kg lub 1 kg produktu.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.