

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Vetmulin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur**

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

Podmiot odpowiedzialny

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bułgaria

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Vetmulin 125 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń i kur  
Tiamuliny wodorofumaran

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

Roztwór do podania w wodzie do picia.  
Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtawego.

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

|                               |          |
|-------------------------------|----------|
| Tiamuliny wodorofumaran       | 125 mg   |
| (w przeliczeniu na Tiamuline) | 101,2 mg |

Substancje pomocnicze:

|                                     |         |
|-------------------------------------|---------|
| Metylu parahydroksybenzoesan (E218) | 0,90 mg |
| Propylu parahydroksybenzoesan       | 0,10 mg |

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy stwierdzić występowanie choroby w stadzie.

U świń

Do leczenia dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*.

Do leczenia spirochetozy jelit u świń (biegunki krętkowej lub zapalenia jelita grubego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Brachyspira pilosicoli*.

Do leczenia enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Lawsonia intracellularis*.

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym powikłanych infekcji wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Pasteurella multocida*.

## U kur (kur niosek)

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej przewlekłych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Mycoplasma synoviae*.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u zwierząt, które mogą otrzymać produkty zawierające monenzynę, narazynę lub salinomycynę w ciągu leczenia tiamuliną lub co najmniej siedem dni przed lub po takim leczeniu. Może wystąpić poważne ograniczenie wzrostu lub śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze.

Patrz punkt 12 w celu uzyskania informacji na temat interakcji między tiamuliną a jonoforami.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Świnie: w bardzo rzadkich przypadkach u leczonych świń może wystąpić rumień lub łagodny obrzęk skóry (reakcje skórne).

Kury (kury nioski): nie są znane

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek skutków ubocznych, nawet takich, które nie zostały wymienione w ulotce znajdującej się w opakowaniu, lub w przypadku przekonania, że lek jest nieskuteczny, należy się skontaktować z weterynarzem.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie i kury (kury nioski).

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

Podanie w wodzie do picia

### Świnie

- Do leczenia dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml produktu/100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności intensywności infekcji i/lub czasu trwania choroby.
- Do leczenia spirochetozy jelit u świń (zapalenia jelita grubego) wywołanej przez bakterie *Brachyspira pilosicoli*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml produktu/100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności intensywności infekcji i/lub czasu trwania choroby.

- iii) Do leczenia enteropatii proliferacyjnej u świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez bakterie *Lawsonia intracellularis*. Dawka wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 7 ml produktu/100 kg masy ciała) podawana świnom codziennie w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.
- iv) Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez bakterie *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym powikłanych infekcji wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę bakterie *Pasteurella multocida*. Dawka wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 16 ml produktu/100 kg masy ciała) podawana codziennie przez 5 kolejnych dni.

#### Kury (kury nioski)

Do leczenia i profilaktyki trzeciorzędowej przewlekłych zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez bakterie *Mycoplasma synoviae*. Dawka wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała (co odpowiada 20 ml produktu/100 kg masy ciała) podawana codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

#### Podawanie:

W celu zagwarantowania prawidłowego dozowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć przedawkowania. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od rzeczywistej masy ciała, spożycia wody, stanu klinicznego zwierząt, środowiska i wieku zwierząt. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny. Postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby obliczyć wymaganą dzienną ilość produktu:

$$\frac{\text{..... ml produktu na kg masy ciała na dzień} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{spożycie wody (litr/zwierzę/dzień)}} = \text{wody do picia na dzień}$$

Do odmierzania wymaganej ilości produktu stosować wystarczająco dokładne urządzenie. Do przygotowania wody do picia zawierającej produkt leczniczy stosować czyste pojemniki. W celu uzyskania jednorodności mieszać wodę do picia zawierającą produkt leczniczy przez co najmniej 1 minutę po przygotowaniu. W przypadku wprowadzania leku do dużych ilości wody najpierw przygotować stężony roztwór, a następnie rozcieńczyć do wymaganego stężenia końcowego. Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 200 ml/l. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy odświeżać lub wymieniać co 24 godziny.

Aby uniknąć interakcji między jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić w młynie paszowym, czy pasza nie zawiera salinomycyny, monenzyny i narazyny.

W przypadku kurcząt, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami: monenzyną, narazyną, salinomycyną i tiamuliną, należy powiadomić producenta paszy dostarczającego paszę dla ptaków o zastosowaniu tiamuliny oraz o tym, że te kokcydiostatyki nie powinny być zawarte w paszy ani jej zanieczyszczać. Jeżeli istnieje podejrzenie, że mogło dojść do zanieczyszczenia paszy, przed użyciem należy ją przebadać na obecność jonoforów.

W przypadku wystąpienia interakcji należy natychmiast przerwać podawanie tiamuliny i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Zanieczyszczoną paszę jak najszybciej należy usunąć i zastąpić ją paszą niezawierającą salinomycyny, monenzyny lub narazyny.

## 10. OKRES(-Y) KARENCJI

#### Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 7 ml produktu/100 kg masy ciała)

Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała, co odpowiada 16 ml produktu/100 kg masy ciała)

#### Kury (kury nioski):

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

#### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie wody u ptaków może być obniżone podczas podawania tiamuliny. Spożycie wody należy często monitorować, szczególnie w upalnych warunkach pogodowych.

Świnie wykazujące zmniejszone spożycie wody i/lub w stanie osłabionym powinny być leczone pozajelitowo (dożylnie lub domięśniowo).

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia.

Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, pozyskanych na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych na temat oporności bakterii docelowych.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcją zawartą w ulotce informacyjnej może zwiększyć ryzyko występowania bakterii opornych na tiamulinę.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę lub parabeny powinny podawać produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Zarówno produkt, jak i produkt rozcieńczony w wodzie do picia może powodować reakcje nadwrażliwości w wyniku kontaktu. Unikać kontaktu zarówno produktu, jak i wody zawierającej produkt leczniczy ze skórą. Nie palić tytoniu oraz nie pić napojów ani nie spożywać posiłków podczas pracy z produktem. Podczas mieszania i przenoszenia produktu zakładać odzież i rękawice ochronne oraz myć ręce po użyciu. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, przemyć dużą ilością czystej wody. Zanieczyszczoną odzież należy usunąć. Unikać spożycia produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy. W razie przypadkowego połknięcia, wypłukać usta dużą ilością czystej wody i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

#### Ciąża i laktacja

Produkt może być stosowany u sów w okresie ciąży i laktacji.

#### Nieśność

Produkt może być stosowany u kur niosek

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wynikiem interakcji tiamuliny z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna może być poważne ograniczenie wzrostu, ataksja, paraliż (kulawizna) lub śmierć. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę lub narazynę w ciągu leczenia tiamuliną lub co najmniej siedem dni przed lub po takim leczeniu. W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie zarówno wody do picia zawierającej tiamulinę, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków: monenzyny, salinomycyny lub narazyny. Jednoczesne stosowanie tiamuliny i kwasu lasalowego lub semduramycyny najprawdopodobniej nie powoduje interakcji. Jednoczesne stosowanie maduramycyny i tiamuliny może prowadzić do ograniczenia wzrostu u kurcząt w stopniu od łagodnego do umiarkowanego. Sytuacja taka jest przejściowa, a powrót do normalnego stanu następuje zazwyczaj w ciągu 3–5 dni po odstawieniu leczenia tiamuliną.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

U świń pojedyncze doustne podanie 100 mg tiamuliny wodorofumarau/kg masy ciała powodowało hiperventylację i dyskomfort brzuszny. W przypadku dawki 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała jedynym skutkiem na ośrodkowy układ nerwowy była ospałość. W przypadku podawania 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie żołądka. Tiamuliny wodorofumaran ma odpowiedni indeks terapeutyczny u świń (co oznacza, że dawka, która ma działanie terapeutyczne jest znacznie niższa niż dawka powodująca toksyczność), a zatem nie ustalono minimalnej dawki śmiertelnej dla świń.

LD<sub>50</sub> (dawka, przy której 50% badanej populacji kurcząt padło po określonym czasie trwania badania) u kurcząt, wynosi 1090 mg/kg masy ciała. Tiamuliny wodorofumaran ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny u ptaków. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niskie, ponieważ spożycie wody, a zatem spożycie tiamuliny wodorofumaranu jest zmniejszone w przypadku podania nieprawidłowo wysokich dawek. Kliniczne objawy ostrej toksyczności u kurcząt to wokalizacja, skurcze kloniczne i leżenie w pozycji bocznej.

Jeśli pojawią się oznaki zatrucia, należy niezwłocznie usunąć wodę zawierającą produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą, czystą wodą. Należy rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne

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

#### Inne informacje

Tiamulina rozkłada się powoli w glebie i może gromadzić się przez lata.

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

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Produkt jest dostępny w 1 litrowej butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamkniętej nakrętką z polipropylenu (PP) i płytką uszczelniającą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i 5-litrowym słoiku z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamkniętym żebrowaną nakrętką z HDPE z pierścieniem umożliwiającym stwierdzenie próby otwarcia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.