

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmulin 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików

2. Skład

Każdy kilogram zawiera:

Substancja czynna:

81 g tiamuliny (co odpowiada 100 g tiamuliny wodorofumaranu).

Żółtawe, sypkie granulki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

Kury (brojlery, nioski/ptaki hodowlane, kury młode)

Indyki (ptaki hodowlane i młode)

Króliki

4. Wskazania lecznicze

Świnia

Do leczenia i metafilaktyki dyzenterii w stadzie świń, wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed użyciem obecność choroby w stadzie musi zostać potwierdzona.

Do leczenia zapalenia okrężnicy wywołanego przez *Brachyspira pilosicoli*

Do leczenia zapalenia jelita cienkiego wywołanego przez *Lawsonia intracellularis*

Do leczenia i metafilaktyki enzootycznego zapalenia płuc świń, wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kura

Do leczenia i metafilaktyki zespołu CRD i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*; przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

Indyk

Do leczenia i metafilaktyki zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* i *Mycoplasma synoviae*; przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

Królik

Do leczenia i metafilaktyki epizootycznego zapalenia jelita i okrężnicy królików (ERE) wywołanego przez patogeny wrażliwe na tiamulinę; przed użyciem należy potwierdzić obecność choroby w stadzie

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować produktów zawierających jonofory, takie jak monenzyna, salinomycyna lub narazyna w trakcie lub przez co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu za pomocą niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego. Może to doprowadzić do poważnego zahamowania wzrostu lub śmierci.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W wyniku choroby przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulegać zmianie. W przypadku zwierząt przyjmujących mniejszą ilość paszy, należy zastosować leczenie pozajelitowe odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym do wstrzykiwań.

Należy unikać długoterminowego lub wielokrotnego stosowania poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

W przypadku zmniejszonego poboru paszy może być konieczne zwiększenie stężenia w paszy w celu osiągnięcia docelowej dawki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w paszach płynnych.

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę, stosowanie niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na oznaczeniu wrażliwości oraz przy uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcją podaną w charakterystyce produktu leczniczego może zwiększyć przewalencję bakterii opornych na tiamulinę i obniżyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Jeśli w ciągu 3 dni nie wystąpi reakcja na leczenie, należy ponownie postawić diagnozę.

Aby zapobiec wprowadzeniu do paszy produktów jonoforowych zawierających monenzynę, narazynę i salinomycynę i jej zanieczyszczeniu, należy poinformować producenta paszy, że stosowana jest tiamulina. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia paszy, należy przed podaniem zbadać ją pod kątem obecności jonoforów. W razie wystąpienia niepożądanych skutków w wyniku interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie paszy. Należy jak najszybciej usunąć zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą bez jonoforów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odzież ochronna, nieprzepuszczalne rękawice gumowe, okulary, jednorazowe półmaski odpowiadające europejskiej normie EN 149 lub maski wielokrotnego użytku zgodne z normą EN 140 z filtrem EN 143.

W przypadku dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po użyciu należy umyć ręce.

Należy unikać przypadkowego spożycia weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowej połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u świń podczas ciąży i laktacji.
Może być stosowany u królików podczas ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u niosek kur.

Płodność:

Może być stosowany u kur i indyków przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stwierdzono, że tiamulina wywołuje interakcje o znaczeniu klinicznym (często śmiertelne) z antybiotykami jonoforowymi, w tym monenzyną, narazyną i salinomycyną. Dlatego w trakcie lub przez co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu za pomocą niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających te składniki. Może to spowodować poważne zahamowanie ich wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć.

Tiamulina może osłabić działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, które zależą od stopnia rozwoju bakterii.

Przedawkowanie:

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

Kury i indyki: Dawka śmiertelna LD₅₀ u kur wynosi 1290mg/kg a u indyków 840 mg/kg masy ciała. Klinicznymi objawami ostrego zatrucia u kur są: wokalizacja, napady kloniczne i układanie się na boku. U indyków objawami ostrego zatrucia obejmują: napady kloniczne, układanie się na boku i grzbiecie, ślinienie się i opadanie powiek.

W razie wystąpienia objawów zatrucia należy natychmiast usunąć paszę leczniczą, zastąpić ją świeżą paszą nieleczniczą oraz zastosować podtrzymujące leczenie objawowe.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki, króliki

Nieznane.

Świnie

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	reakcja nadwrażliwości (np. zapalenie skóry, rumień, świąd)*
---	--

* zwykle łagodne i przemijające, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie. W przypadku wystąpienia tych typowych zdarzeń niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie oraz spłukać zwierzęta i kojce wodą. Zazwyczaj zwierzęta szybko wracają do zdrowia. Leczenie objawowe, takie jak terapia elektrolitowa i leczenie przeciwzapalne, może być pomocne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W paszy.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia tiamuliny zgodnie z następującym wzorem:

$$Kg\ premiksu/tonę\ paszy = \frac{Moc\ dawki\ (mg/kg) \times \text{średnia masa ciała}\ (kg)}{\text{Średni pobór paszy}\ (kg) \times \text{stężenie premiksu}\ (g/kg)}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka dyzenterii świń wywołanej przez *B. hyodysenteriae*, leczenie spirochetozy jelit świń (zapalenie okrężnicy) wywołanej przez *B. pilosicoli*.

Dawkowanie: 5–10 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 4,05–8,1 mg tiamuliny)/kg masy ciała na dobę przez kolejne 7 do 10 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 100–200 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Leczenie rozrostowej enteropatii świń (zapalenia jelita cienkiego), wywołanej przez *L. intracellularis*

Dawkowanie: 7,5 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 6,075 mg tiamuliny)/kg masy ciała na dobę przez kolejne 10-14 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 150 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *M. hyopneumoniae*

Dawkowanie: 5–10 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 4,05–8,1 mg tiamuliny)/kg masy ciała na dobę przez kolejne 7 do 10 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 100–200 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Zakażenie wtórne przez drobnoustroje takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* mogą wywołać powikłania w przebiegu enzootycznego zapalenia płuc i wymagać specjalnych leków.

Kury (brojlery, nioski/ptaki hodowlane, kury młode)

Leczenie i metafilaktyka: zespołu CRD oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae*.

Dawkowanie: Leczenie i metafilaktyka: 25 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20,25 mg tiamuliny)/kg masy ciała na dobę przez kolejne 3 do 5 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 250–500 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Indyki (ptaki hodowlane i młode)

Leczenie i metafilaktyka: zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanego przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

Dawkowanie: Leczenie i metafilaktyka: 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 32,4 mg tiamuliny)/kg masy ciała na dobę przez kolejne 3 do 5 dni. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 250–500 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu.

Metafilaktykę z zastosowaniem tiamuliny należy wdrożyć dopiero po potwierdzeniu zakażenia *M. gallisepticum*, *M. synoviae* and *M. meleagridis*, a następnie jako środek pomocniczy w metafilaktyce mający na celu ograniczenie objawów klinicznych i upadków w wyniku choroby układu oddechowego w stadzie, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo przeniesienia zakażenia jaj wynikające z tego, że choroba występowała w pokoleniu rodziców.

Króliki

Leczenie epizootycznego zapalenia jelit i okrężnicy królików (ERE) oraz metafilaktyka epizootycznego zapalenia jelit i okrężnicy królików w fermach, w których występowały objawy kliniczne ERE w poprzednim cyklu tuczu w ramach programu obejmującego działania mające na celu eliminację lub ograniczenie zakażenia stada.

Dawkowanie: 3 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 2,43 mg tiamuliny) / kg masy ciała na dobę. Taka wielkość dawki zwykle jest uzyskiwana przez dodanie 40 ppm (części na milion) tiamuliny wodorofumaranu do gotowej paszy, pod warunkiem, że pobór paszy nie uległ zmniejszeniu. Kontynuować stosowanie przez 2-3 dni po ustąpieniu objawów klinicznych. Metafilaktykę stosować przez 3-4 tygodnie od pierwszego tygodnia po odsadzeniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Pasza lecznicza może być granulowana poprzez hartowanie przez 5 minut w temperaturze nieprzekraczającej 75°C.

10. Okresy karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

Kury (brojlery, nioski/ptaki hodowlane, kury młode)

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Jaja: Zero dni.

Indyki Indyki (ptaki hodowlane i młode)

Tkanki jadalne: 4 dni.

Króliki

Tkanki jadalne: Zero 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 promieni słonecznych.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po dodaniu do paszy: 3 miesiące

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1992/10

Opakowanie: Worki polietylenowe 5 kg i 20 kg, pakowane w zewnętrzne, papierowe torby, oraz worki 1 kg z politereftalanu etylenu/aluminium/polietylenu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

17/08/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria