

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetmulin 162 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tiamulina 162 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylu parahydroksybenzoesan	0,324 mg
Propylu galusan (E310)	0,163 mg
Etanol (96%)	
Olej sezamowy, rafinowany	

Oleisty roztwór o barwie bladożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu metafilaktyki i leczenia dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

W celu leczenia enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach oporności na tiamulinę.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W miejscu wkłucia mogą wystąpić stan zapalny/blizny. Z tego powodu zalecane jest wstrzyknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego domięśniowo w kark.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 higieny w zakresie terapii antybakteryjnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChWPL może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tiamulinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Należy unikać długoterminowego lub wielokrotnego stosowania poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

W razie braku zadowalającej odpowiedzi na leczenie należy zweryfikować rozpoznanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy unikać bezpośredniego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym dostaniu 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.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę, miejsce kontaktu należy natychmiast przemyć bieżącą wodą w celu ograniczenia wchłaniania produktu przez skórę.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej sezamowy. Przypadkowe samowstrzyknięcie może powodować poważne reakcje miejscowe, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca. W przypadku omyłkowego samowstrzyknięcia niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ¹ (zapalenie skóry ² , rumień ³ , świąd ⁴)
---	--

¹ Zwykle łagodna i przejściowa, ale w bardzo rzadkich przypadkach może być poważna. Należy zastosować leczenie objawowe poprzez podanie elektrolitów i leku przeciwzapalnego.

² Ostre.

³ Skórny.

⁴ Intensywny.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 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 leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed jego rozpoczęciem lub po jego zakończeniu świnie nie powinny otrzymywać weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających ww. substancje. Może to spowodować znaczne zahamowanie ich wzrostu lub śmierć.

Tiamulina może osłabić działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, których działanie jest związane ze wzrostem bakterii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

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

Leczenie klinicznej dyzenterii świń:

Jednokrotne podanie 8,1 mg tiamuliny na kilogram masy ciała (co odpowiada 1 ml na 20 kg masy ciała). Leczenie powinno być kontynuowane przez podanie tiamuliny w wodzie lub paszy.

Leczeniu enzootycznego zapalenia płuc lub mykoplazmowego zapalenia stawów:

12,1 mg tiamuliny na kilogram masy ciała (co odpowiada 1,5 ml na 20 kg masy ciała) codziennie przez 3 kolejne dni.

W zależności od intensywności choroby konieczne może być kontynuowanie leczenia poprzez doustne podawanie tiamuliny do dwóch dni po ustąpieniu objawów choroby.

Zamknięcia nie należy otwierać więcej niż 5 razy. Aby uniknąć nadmiernego eksploatowania zatyczki należy stosować odpowiedni dozownik do podawania wielu dawek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wodorofumaran tiamuliny jest półsyntetyczną pochodną antybiotyku diterpenowego z grupy pleuromutylin, wytworzonego przez *Pleurotus mutilis*, nazwanego później *Clitopilus scyphoides*. Tiamulina wykazała aktywność przeciwko mykopłazmzie, przeciwko większości gram-dodatnim organizmom i beztlenowcom. Przy stężeniach terapeutycznych tiamulina jest antybiotykiem bakteriostatycznym i wykazano, że działa na poziomie rybosomów, a jej głównym miejscem wiązania jest podjednostka 50S, a możliwym drugorzędowym połączeniem są podjednostki 50S i 30S. Blokują one wytwarzanie białek wytwarzając nieaktywne biochemiczne kompleksy inicjacji, które zapobiegają wydłużaniu łańcucha polipeptydowego.

Badania wykazały, że w wieloetapowym procesie selekcji powstają mutacje opornych bakterii. Opisany został też poziomy transfer genów oporności (np. gen *cfr* oraz gen *vga*). W rzeczywistości rzadko odnotowywano oporność u mykoplazm. Zaobserwowano oporność na *Brachyspira hyodysenteriae*, która może różnić się w zależności od położenia geograficznego. Jeżeli leczenie dezenterii tym weterynaryjnym produktem leczniczym nie przynosi zadowalających rezultatów, należy rozważyć możliwość wystąpienia oporności. Zaobserwowano oporność krzyżową pomiędzy tiamuliną i winianem tylozyny: mikroorganizmy odporne na tiamulinę wykazują także oporność na winian tylozyny, ale nie odwrotnie. Transfer genów (*cfr*) może spowodować oporność krzyżową na linkozamidy, streptograminy (A) oraz fenikole (florfenikol). Oporność u *Brachyspira hyodysenteriae* może być spowodowana mutacją punktową w genie 23S rRNA i/lub w białku rybosomalnym genu L3.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Średnie maksymalne stężenie tiamuliny (ok. 350 ng/ml) wystąpiło po około 3 godzinach po jednokrotnym domięśniowym podaniu dawki wynoszącej około 14 mg tiamuliny na kg masy ciała. Średni okres półtrwania wynosi około 12 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Patrz także punkt 3.8.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Po upływie tego terminu pozostały w opakowaniu produkt należy usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt dostępny jest w fiolce o pojemności 100 ml, wykonanej ze szkła oranżowego typu I, zamykanej korkiem z gumy nitrylowej, pakowanej pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Huvepharma NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2105/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/07/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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