

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmulin 162 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina	162 mg
-----------	--------

Substancje pomocnicze:

Butylu parahydroksybenzoesan	0,324 mg
Propylu galusan (E310)	0,163 mg

Oleisty roztwór o barwie bladożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

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*.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach oporności na tiamulinę.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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 świnię 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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Patrz punkt „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

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

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 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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Po upływie tego terminu pozostały w opakowaniu produkt należy usunąć.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed światłem.

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

2105/11

Wielkości opakowań:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2026

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 zdarzeń 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
Bulgaria