

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy kilogram zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia preżelowana
Skrobia pszenna

Żółtawe, sypkie granulki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

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

Indyki (ptaki hodowlane i młode)

Króliki

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnia

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

Do leczenia zapalenia okrężnicy wywoływanego przez *Brachyspira pilosicoli*

Do leczenia zapalenia jelita cienkiego wywoływanego przez *Lawsonia intracellularis*

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

Kura

Do leczenia i metafilaktyki zespołu CRD i zapalenia worków powietrznych wywoływanych 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 wywoływanego 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

3.3 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.

Patrz punkt 3.8.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 prewalencję 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. 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 u svin 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.

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 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 zależy od stopnia rozwoju bakterii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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:

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

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.

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

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

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.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

3.12 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriostatycznym z grupy pleuromutylin, działa na poziomie rybosomów, hamując syntezę białek u bakterii.

Wykazano in vitro, że tiamulina jest aktywna wobec szerokiego zakresu bakterii, między innymi *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* oraz *Mycoplasma* spp.

Tiamulina ma działanie bakteriostatyczne w stężeniach terapeutycznych. Wykazano jej działanie na poziomie rybosomu 70S, przy czym główne miejsce wiązania znajduje się w podjednostce 50S, przy możliwym pobocznym wiązaniu w miejscu łączenia się podjednostek 50S i 30S. Tiamulina hamuje produkcję białka drobnoustrojów chorobotwórczych, prowadząc do powstawania biochemicznie nieaktywnych kompleksów, co przeciwdziała wydłużaniu się łańcucha polipeptydowego.

Uważa się, że mechanizmy odpowiedzialne za rozwój oporności na antybiotyki z klasy pleuromutylin u *Brachyspira* spp. opierają się na mutacjach w miejscu docelowym rybosomu. Rozwój klinicznej oporności na tiamulinę wymaga kombinacji mutacji wokół miejsca wiązania tiamuliny. Oporność na tiamulinę może być związana ze spadkiem wrażliwości na inne pleuromutyliny.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Świnie:

Po podaniu doustnym tiamuliny wodorofumaran jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego świń (w 85–90%) i pojawia się we krwi w ciągu 30 minut. Od 2 do 4 godzin (t_{max}) po doustnym podaniu tiamuliny w dawce 10 mg/kg m.c. w postaci roztworu doustnego, stężenie maksymalne C_{max} wynosiło 1 µg/ml; przy dawce 25 mg/kg m.c. uzyskano C_{max} na poziomie 1,82 µg/ml. Tiamulina bardzo dobrze dystrybuuje się w tkankach, szczególnie kumuluje się w płucach i okrężnicy. Od 30 do 50% tiamuliny wiąże się z białkami surowicy. Tiamulina jest szybko metabolizowana w wątrobie (poprzez hydroksylację, dealkalizację i hydrolizę). Zidentyfikowano co najmniej 16 biologicznie nieaktywnych metabolitów. Tiamulina i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem (70–85%), a pozostała część z moczem (15–30%).

Kury:

Tiamulina jest dobrze wchłaniana u kur (w 70–95%) po podaniu doustnym. Szeroko dystrybuuje się w organizmie, wykazano jej wysokie stężenie w wątrobie i nerkach (miejsca wydalania), a także w płucach (do 30-krotności stężenia w surowicy). Wydalana jest głównie z żółcią (55–65%) i przez nerki (15–30%) w postaci głównie mikrobiologicznie nieaktywnych metabolitów. Wydalanie jest szybkie – 99% dawki usuwane jest w ciągu 48 godzin.

Indyki:

U indyków stężenia tiamuliny w surowicy są zbliżone do tych obserwowanych u kur. U ptaków zarodkowych otrzymujących tiamulinę w stężeniu 0,025% średnie stężenie w surowicy wynosiło 0,36 µg/ml (zakres 0,22–0,5 µg/ml).

Króliki:

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych dla królików.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do karmy lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

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

1992/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/06/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

17/08/2026

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>).