

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ветмулин 450 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за свине, пилета и пуйки.

2. Състав

Всеки грам съдържа:

Активно вещество:

364.2 mg tiamulin (еквивалентен на 450.0 mg tiamulin hydrogen fumarate)

Бели до бледожълти гранули.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, пилета, пуйки.

4. Показания за употреба

Свине:

За лечение на дизентерия при свине, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение на чревна спирохетоза (колит) при свине, причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит) при свине, причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни на тиамулин.

За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни на тиамулин.

Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пилета:

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* и аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пуйки:

За лечение и метафилактика на синуситни инфекции и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото или ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при свине и птици, които биха могли да получат продукти, съдържащи йонофорни антибиотици като монензин, наразин или салиномицин по време на или най-малко за 7 дни преди или след третиране с тиамулин. Могат да настъпят силно потискане на растежа или смърт. Виж точка “Специални предупреждения” за информацията относно взаимодействия между тиамулин и йонофорни антибиотици.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Животни с намален прием на вода и/или влошено състояние трябва да бъдат третирани парентерално.

Приемът на вода може да бъде намален при прилагане на тиамулин при птици. Той трябва да бъде обвързан с концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g продукт) в 4 литра вода намалява приема с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g продукт) в 2 литра вода - с 15% при пилета. Не се очаква да има неблагоприятни ефекти като цяло върху птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да бъде следен на чести интервали, особено при горещо време. При пуйки, намаляването е по-значително, с около 20%, ето защо се препоръчва да не се надвишава концентрацията от 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g продукт) на 2 литра вода.

Повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво стопанство) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Неподходяща употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците и вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици, предпазни очила и респираторна маска за лице за еднократна употреба, съответстваща на Европейски Стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN 140, с филтър по Европейски Стандарт EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите, веднага да се изплакнат обилно с чиста течаща вода. Ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта..

Замърсено облекло трябва да бъде сваляно и всякакви следи от продукт по кожата трябва да бъдат отмити незабавно.

Да се измият ръцете след употреба.

Да се избягва инцидентно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Може да се прилага при кокошки-носачки.

Заплодяемост:

Може да се прилага при кокошки и пуйки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Известно е, че тиамулин взаимодейства с йонофорни антибиотици като монензин, салиномицин и наразин и като резултат могат да настъпят неразличими от йонофорна токсикоза симптоми. Животните не трябва да получават продукти, съдържащи монензин, салиномицин и наразин по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Като резултат могат да настъпят силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Ако се появят признаци на взаимодействие, спрете незабавно прилагането на медикаментозната вода, съдържаща тиамулин, и също и прилагането на фураж, замърсен с йонофорни антибиотици. Фуражът трябва да бъде премахнат и заменен с пресен, несъдържащ кокцидиостатиците монензин, салиномицин и наразин.

Паралелната употреба на тиамулин и двувалентните йонофорни кокцидиостатици ласалоцид и семдурамицин не води до взаимодействие, въпреки това едновременната употреба с мадурамицин не се препоръчва, тъй като може да доведе от леко до умерено забавяне в растежа на пилетата. Това е преходно състояние и възстановяването обикновено започва в рамките на 3 до 5 дни след прекъсване на лечението с тиамулин.

Предозиране:

Пилета и пуйки:

По отношение на птиците съществува относително висок терапевтичен индекс на тиамулин хидроген фумарат и вероятността от предозиране се смята за ниска, особено като намалява приемът на вода и съответно на тиамулин хидроген фумарат при нетипично високи концентрации. LD₅₀ е 1090 mg/kg при пилета и 840 mg/kg при пуйки. Клиничните признаци на токсичност при кокошки се проявяват в издаване на звуци, клонични гърчове и полягане настрани. При пуйки признаците на токсичност включват клонични гърчове и полягане настрани или по гръб, слюноотделяне и птозис.

Свине:

Еднократна перорална доза от 100 mg тиамулин хидроген фумарат на kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремен дискомфорт при свинете. При прилагане на 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса няма ефекти върху централната нервна система, освен летаргия. Доза от 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Счита се, че тиамулин хидроген фумарат има адекватен терапевтичен индекс при прасета и не е установена минимална летална доза. Ако възникнат признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я заменете с прясна вода за пиене.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритема
	Оток на кожата ¹

¹ лек

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия <или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия>, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане във вода за пиене.

Когато се приготвя голямо количество медикаментозна вода първо се прави концентриран разтвор и след това се разрежда до желаната крайна концентрация.

Медикаментозната вода е необходимо да бъде прясно приготвена за всеки ден на третиране.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана.

Точната доза на продукта, който да бъде вложен, трябва да бъде определена по следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg) ветеринарен лекарствен продукт на kg т.м. дневно} \times \text{Средна телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{Среден дневен прием на вода (L/животно)}} = \dots \text{ mg ветеринарен лекарствен продукт на 1 L вода за пиене}$$

Пилета:

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* и аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*.

Дозировката е 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 55.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 3 до 5 последователни дни.

Пуйки:

За лечение и метафилактика на синуситни инфекции и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*.

Дозировката е 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 88.9 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 3 до 5 последователни дни.

Свине:

За лечение на дизентерия при свине, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*:

Дозировката е 8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно във водата за пиене на свинете за период от 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на болестта.

За лечение на чревна спирохетоза (колит) при свине, причинена от *Brachyspira pilosicoli*:

Дозировката е 8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно във водата за пиене на свинете за период от 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на болестта.

За лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит) при свине, причинена от *Lawsonia intracellularis*:

Дозировката е 8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно във водата за пиене на свинете за период от 5 последователни дни.

За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни на тиамулин:

Дозировката е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 5 последователни дни.

За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни на тиамулин:

Дозировката е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 5 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 10 g/L.

С цел да се избегнат взаимодействия между йонофорни антибиотици и тиамулин, ветеринарният лекар или стопанинът на животните трябва да провери дали не е посочено на етикета на фуража, че съдържа салиномицин, монензин и наразин.

За пилета и пуйки, с цел да се избегнат взаимодействия между тиамулин и несъвместимите йонофорни антибиотици монензин, наразин и салиномицин, мелницата, доставяща фуража на птиците трябва да бъде уведомена, че ще се използва тиамулин и че тези кокцидиостатици не трябва да бъдат включвани във фуража или да го замърсяват.

Фуражът трябва да бъде предварително анализиран за съдържание на йонофорни антибиотици, ако има съмнение, че може да е бил замърсен.

Ако настъпи взаимодействие, спрете незабавно терапията с тиамулин и заменете водата за пиене с прясна. Отстранете замърсения фураж колкото е възможно по-скоро и го заменете с такъв, който не съдържа йонофорни антибиотици, несъвместими с тиамулин.

10. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса.

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: Нула дни.

Пуйки:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне или реконституиране в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до.. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се охлажда или замразява.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2252

Свободно-стоящи 1 kg сашета с цип от полиетилен терефталат/алуминий/полиетилен с ниска плътност.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

„Биовет“ АД
ул. „Петър Раков“ 39
Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Тиамулин хидроген фумаратът се натрупва в почвите.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV