

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2192

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВЕТМУЛИН 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине, кокошки, пуйки и зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки kg съдържа:

Активна субстанция:

Tiamulin hydrogen fumarate 20 g (еквивалентен на tiamulin 16.2 g)

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

Жълтеникав свободно подвижен гранулиран продукт.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине.

Кокошки (бройлери, ярки за подмяна, носачки и кокошки за разплод).

Пуйки (пуйчета (подрасващи) и пуйки за разплод).

Зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине

За лечение и метафилактика, когато заболяването е налице в групата, на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*.

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*.

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Кокошки

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в ятото, на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в ятото трябва да бъде установено преди употреба на продукта.

Пуйки

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в ятото, на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma maleagris* и *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в ятото трябва да бъде установено преди употреба на продукта.

Зайци

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в стадото, на ензоотичен ентероколит при зайци (ERE), предизвикан от патогени, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в стадото трябва да бъде установено преди употреба на продукта.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва в случаи на резистентност към тиамулин.

Да се избягва прилагането на продукти, съдържащи йонофорни антибиотици като монензин, салиномицин или наразин по време или най-малко 7 дни преди или след третиране с продукта. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Виж т. 4.8.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на болестта. При животни с намален прием на фураж, третирайте парентерално с подходящ инжекционен продукт.

Продължителната или повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата или чрез почистване и дезинфекция.

В случай на намален прием на храна, може да се наложи увеличаване на количеството за включване в храната, за да се постигне целевата доза.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Продуктът не трябва да се използва с течен фураж.

Поради възможна променливост (време, географско местоположение) при възникването на резистентност на бактериите към тиамулин, употребата на продукта трябва да се основава на бактериологична проба и тест за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин, и да намали ефективността на лечението с други плеурумутилини поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

Ако до 3 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Информирайте доставчика на фураж, че ще се използва тиамулин, за да се избегне влагането на йонофорни продукти като монензин, наразин и салиномицин във фуража и неговото замърсяване. В случай на предполагаемо замърсяване, да се изследва фуража за наличие на тези йонофорни продукти преди даването му. Ако възникнат неблагоприятни реакции, дължащи се на лекарствено взаимодействие, приемането на фуража трябва да се спре незабавно. Да се отстрани замърсеният фураж колкото е възможно по-скоро и да се замени с незамърсен такъв.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците при смесване или работа с продукта. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт

При случайно попадане в очите, веднага изплакнете обилно с чиста течаща вода. Потърсете медицински съвет, ако дразненето продължи.

При работа с продукта, вдишването на праха трябва да бъде предотвратено с носене на еднократна респираторна маска, съответстваща на Европейски Стандарт EN 149 или маска за

многократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN 140, с филтър по Европейски Стандарт EN 143.

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

Измийте ръцете си 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 ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи се съобщава за свръхчувствителност към тиамулин след перорално приложение, изразяваща се в остър дерматит с еритема на кожата и интензивен сърбеж. Неблагоприятните реакции обикновено са умерени и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат и сериозни. Ако възникнат тези характерни неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено незабавно, а животните и боксовете – почистени с вода. Обикновено, засегнатите животни се възстановяват бързо. Симптоматично лечение като електролитна- и противовъзпалителна терапия може да бъде полезно.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Може да се прилага при носачки, кокошки и пуйки за разплод.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че тиамулинът създава клинично важни (често с летален изход) взаимодействия с йонофорни антибиотици, включително монензин, наразин и салиномицин. Ето защо, животните не трябва да получават продукти, съдържащи такива субстанции по време или най-малко 7 дни преди или след лечение с този продукт. Като резултат могат да настъпят рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Тиамулинът може да намали антибактериалната активност на бета-лактамни антибиотици, чието действие зависи от растежа на бактериите.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение само след влагане във фуража.

Приемът на медикаментозния фураж зависи от клиничния статус на животните. С цел да се получи точната доза, концентрацията на тиамулин трябва да се изчисли по следната формула:

$$\text{kg премикс/t} = \frac{\text{Доза (mg/kg)} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{\text{Среден прием на фураж (kg)} \times \text{Концентрация на премикса (mg/g)}}$$

За да се осигури необходимата доза, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне прилагане на доза, по-ниска от препоръчаната.

Свине

Лечение и метафилактика на дизентерия при свине, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на колонова спирохетоза при свине (колит), предизвикана от *B. pilosicoli*.

Доза: 5 - 10 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 4.05 - 8.1 mg тиамулин база) на kg т.м./ ден в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), предизвикана от *L.intracellularis*.

Доза: 7.5 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 6.075 mg тиамулин база) / kg т.м./ ден, в продължение на 10-14 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 150 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*.

Доза: 5.0 – 10.0 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 4.05 – 8.1 mg тиамулин база) / kg т.м./ ден в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Вторична инфекция, предизвикана от *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфично лечение.

Кокошки (бройлери, ярки за подмяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *M. gallisepticum* и аеросакулит и инфекциозен синусит, предизвикани от *M. synoviae*.

Доза – лечение и метафилактика: 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 20.25 mg тиамулин база) / kg т.м./ден в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Пуйки (пуйчета, пуйки за разплод)

Лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. maleagris*.

Доза – лечение и метафилактика: 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 32.4 mg тиамулин база) / kg т.м./ден в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Метафилактиката с тиамулина трябва да започне само, след като инфекцията с *M. gallisepticum*, *M. maleagris* и *M. synoviae* е потвърдена и след това за подпомагане на метафилактичната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест в ята, където е възможна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Метафилактичната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Зайци

Лечение на ензоотичен ентероколит при зайци (ERE) и метафилактика на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишния цикъл на угояване като част от програма, включваща мерки за унищожаване или овладяване на инфекцията във фермата.

Доза: 3 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 2.43 mg тиамулин база) / kg т.м.. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 40 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да се прилага 2 – 3 дни след отзвучаване на клиничните признаци. Метафилактиката трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

Медикаментозният фураж може да бъде пелетиран чрез предварително кондициониране за 5 мин. при температура не по-висока от 75 °С.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Свине: Еднократна перорална доза от 100 mg/kg телесна маса предизвиква хиперпнеа и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg/kg телесна маса единственият ефект върху централната нервна система е летаргия. Доза от 55 mg/kg телесна маса в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Тиамулин хидроген фумаратът има сравнително висок терапевтичен индекс при свине. Минималната летална доза при свине не е установена.

Кокошки и пуйки: LD₅₀ за кокошки е 1290 mg/kg телесна маса, а за пуйки – 840 mg/kg телесна маса. Клиничните признаци на остра токсичност при кокошки се проявяват в издаване на звуци, клонични гърчове и полягане настрани. При пуйки признаците на остра токсичност включват клонични гърчове и полягане настрани или назад, слюноотделяне и птозис.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозния фураж, заменете го с пресен фураж без вложени продукти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Свине

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Кокошки

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: Нула дни.

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Зайци

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, плеуромутилини. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ01XQ01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиамулинът е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, който принадлежи към групата на плеуромутилиновите антибиотици и действа на рибозомно ниво, като инхибира синтеза на бактериалните протеини.

Тиамулинът е показал *in-vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma spp.*

Тиамулинът оказва бактериостатичен ефект, прилаган в терапевтични концентрации, и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, а възможно е и наличието на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. По такъв начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност при *Brachyspira* spp. към групата на плеуромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично-проявената резистентност към тиамулина изисква комбиниране на мутации около свързващия участък на тиамулин. Резистентността към тиамулин може да бъде свързана с намалена чувствителност към другите плеуромутилинови антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Свине

След перорално приложение, тиамулин хидроген фумаратът се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт на свинете (85-90%) и се появява в кръвта до 30 мин. C_{max} от 1 $\mu\text{g/ml}$ е отчетена 2-4 часа (t_{max}) след перорално прилагане на 10 mg тиамулин на kg т.м. под формата на перорален разтвор. След перорално прилагане в доза 25 mg/kg се отчита C_{max} от 1.82 $\mu\text{g/ml}$.

Наблюдава се много добро разпределение в тъканите с натрупване в белите дробове и в дебелото черво. 30-50% от тиамулина се свързват с плазмените протеини.

Тиамулинът се метаболизира бързо в черния дроб (хидроксилиране, деалкализиране, хидролиза). Идентифицирани са най-малко 16 биологично неактивни метаболита. Отделянето на тиамулина и неговите метаболити става чрез жлъчката и фекалиите (70-85%). Останалата част се отделя с урината (15-30%).

Кокошки

След перорално приложение тиамулинът се резорбира добре при кокошки (70-95%).

Тиамулинът се разпределя добре в тялото и е доказано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (зони за екскреция) и в белия дроб (30 пъти серумно ниво). Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката (55-65%) и бъбреците (15-30%) във вид на основни микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза, 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки

При пуйки серумните нива на тиамулина са както при кокошки. При птици за разплод при 0.025% тиамулин средното серумно ниво е 0.36 $\mu\text{g/ml}$ (диапазон 0.22 – 0.5 $\mu\text{g/ml}$).

Зайци

Няма налични фармакокинетични данни за зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Прежелатинизирано нишесте

Пшенично нишесте

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

Срок на годност след влагане в прахообразни и пелетизирани фуражи: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен/книжна торба от 5 kg и 20 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2192

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/04/2009

Дата на подновяване на лиценз за употреба: 07/03/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Трябва да се имат предвид официалните изисквания за влагане на медикаментозни премикси в комбинирани фуражи.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР