

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 125 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamulina 101,2 mg
equivalente a tiamulina idrogeno fumarato 125,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Metil paraidrossibenzoato (E 218)	0,90 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,10 mg
Fosfato disodico, anidro	
Etanolo 96%	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione limpida da incolore a leggermente gialla.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Coniglio

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Riduzione della mortalità dovuta a enteropatia epizootica associata ad infezioni causate da *Clostridium perfringens* sensibile alla tiamulina.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare con monensina, narasina o altri ionofori.

3.4 Avvertenze speciali

Poiché *Clostridium perfringens* è solo uno degli agenti eziologici responsabili della REE (enteropatia epizootica del coniglio), è essenziale migliorare le prassi di gestione dell'allevamento.

Iniziare il trattamento non appena viene confermato il primo caso di morte per enteropatia causata da *Clostridium perfringens*.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima di iniziare il trattamento è necessario valutare le condizioni gestionali e sanitarie dell'allevamento in funzione del rischio di insorgenza della malattia. Il trattamento deve essere iniziato in caso di precedenti episodi di enteropatia epizootica nel gruppo e non appena viene confermata la morte di alcuni soggetti per REE.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali colpiti dalla malattia. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (nazionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Inoltre, quando si utilizza il medicinale veterinario, è necessario considerare le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali o regionali.

L'uso del medicinale veterinario diverso da quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al medicinale veterinario e ridurre l'efficacia dei trattamenti con la stessa classe di antimicrobici, a causa della potenziale resistenza crociata.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con ipersensibilità nota alla tiamulina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Indossare indumenti e guanti protettivi durante la ricostituzione o la somministrazione della soluzione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi durante la manipolazione del medicinale veterinario. Evitare l'inalazione accidentale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua corrente pulita. In caso di ingestione accidentale o se si verificano sintomi come eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare un medico.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La tiamulina è molto persistente nel terreno.

A causa del rischio ambientale associato ai residui di tiamulina, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo quando la gestione dell'allevamento consente di diluire il letame degli animali trattati con letame di animali non trattati.

3.6 Eventi avversi

Coniglio:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Diminuzione dell'assunzione di acqua (leggera, temporanea)
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in coniglie gravide poiché la somministrazione di tiamulina provoca fetossicità e tossicità materna a partire da un dosaggio di 55 mg/kg/giorno.

3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La tiamulina interagisce con monensina e narasina o qualsiasi altro ionoforo e può causare sintomi indistinguibili dalla tossicosi da ionofori. Ai conigli non devono essere somministrati prodotti contenenti monensina, narasina o qualsiasi altro ionoforo durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbero verificarsi gravi arresti della crescita, atassia, paralisi o morte.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

16 mg di tiamulina per kg di peso corporeo al giorno, per 10 giorni in acqua da bere, equivalenti a 16 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno, per 10 giorni.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, potrebbe essere necessario aggiustare di conseguenza la concentrazione di tiamulina idrogeno fumarato. Monitorare l'assunzione di acqua a intervalli frequenti durante il trattamento.

Mescolare l'acqua da bere medicata preparata con il medicinale veterinario per almeno 1 minuto dopo la preparazione per garantirne l'omogeneità.

Quando si allestiscono grandi volumi di acqua medicata, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluirla alla concentrazione finale richiesta. La solubilità massima del medicinale veterinario è 200 ml/l.

L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore.

Se non si ottiene risposta al trattamento entro 5 giorni, la diagnosi deve essere rivalutata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A partire da 5 volte la dose raccomandata, nelle coniglie è stata osservata una leggera diminuzione del consumo di cibo.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

L'uso consapevole e prudente del medicinale antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

3.12 Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamica

La tiamulina è un antibiotico batteriostatico appartenente alla classe delle pleuromutiline. La tiamulina inibisce la sintesi proteica a livello delle subunità ribosomiali 50S.

La tiamulina è attiva contro batteri Gram positivi come Streptococchi, Stafilococchi, Clostridi e Micoplasmi. I batteri Gram negativi come *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* ed Enterobacteria hanno una resistenza naturale.

La resistenza alla tiamulina è localizzata su un gene rplC che codifica per una proteina ribosomiale L3 che provoca un'alterazione del silo legante la tiamulina.

Meccanismo della resistenza cromosomica. L'instaurazione della resistenza è lenta e progressiva. Non esiste co-resistenza e resistenza crociata con i macrolidi e le sostanze correlate.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale ripetuta di 16 mg di tiamulina per kg per 10 giorni consecutivi, lo stato stazionario (*steady state*) viene raggiunto rapidamente e non si osserva alcun accumulo eccessivo di tiamulina nel plasma o nel tratto digestivo.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Il medicinale veterinario è confezionato in:

Flacone da 1 litro in polietilene ad alta densità (HDPE), con tappo a vite di polipropilene (PP), sigillato con disco in polietilene a bassa densità (LDPE)

Tanica da 5 L in polietilene ad alta densità (HDPE), con tappo in polietilene ad alta densità (HDPE) con anello antimanomissione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma N.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro AIC n°. 105713010
Tanica da 5 litri AIC n°. 105713022

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/04/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria a non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 1 litro

Tanica da 5 litri

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 125 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamulina 101,2 mg
equivalente a tiamulina idrogeno fumarato 125,0 mg

3. CONFEZIONI

1 litro

5 litri

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Coniglio

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Carni e frattaglie: 2 giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la prima apertura usare entro 3 mesi.

Dopo la diluizione usare entro 24 ore.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 1 litro AIC n°. 105713010
Tanica da 5 litri AIC n°. 105713022

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a lettura ottica
DM 17/12/07
Spazio per GTIN

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Vetmulin 125 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere per conigli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Tiamulina	101,2 mg
equivalente a tiamulina idrogeno fumarato	125,0 mg

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218)	0,90 mg
Propil paraidrossibenzoato	0,10 mg

Soluzione limpida da incolore a leggermente giallo.

3. Specie di destinazione

Coniglio.

4. Indicazioni per l'uso

Riduzione della mortalità dovuta a enteropatia epizootica associata ad infezioni causate da *Clostridium perfringens* sensibile alla tiamulina.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.
Non usare con monensina, narasina o altri ionofori.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Poiché *Clostridium perfringens* è solo uno degli agenti eziologici responsabili della REE (enteropatia epizootica del coniglio), è essenziale migliorare le prassi di gestione dell'allevamento.

Iniziare il trattamento non appena viene confermato il primo caso di morte per enteropatia causata da *Clostridium perfringens*.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima di iniziare il trattamento è necessario valutare le condizioni gestionali e sanitarie dell'allevamento in funzione del rischio di insorgenza della malattia. Il trattamento deve essere iniziato in caso di precedenti episodi di enteropatia epizootica nel gruppo e non appena viene confermata la morte di alcuni soggetti per REE.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali colpiti dalla malattia. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Inoltre, quando si utilizza il medicinale veterinario, è necessario considerare le politiche antimicrobiche

ufficiali, nazionali o regionali.

L'uso del medicinale veterinario diverso da quanto indicato può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al medicinale veterinario e ridurre l'efficacia dei trattamenti con la stessa classe di antimicrobici, a causa della potenziale resistenza crociata.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Indossare indumenti e guanti protettivi durante la ricostituzione o la somministrazione della soluzione. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi durante la manipolazione del medicinale veterinario. Evitare l'inalazione accidentale. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua corrente pulita. In caso di ingestione accidentale o se si verificano sintomi come eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare un medico. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

La tiamulina è molto persistente nel terreno.

A causa del rischio ambientale associato ai residui di tiamulina, il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo quando la gestione dell'allevamento consente di diluire il letame degli animali trattati con letame di animali non trattati.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in coniglie gravide poiché la somministrazione di tiamulina provoca fetossicità e tossicità materna a partire da un dosaggio di 55 mg/kg/giorno.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La tiamulina interagisce con monensina e narasina o qualsiasi altro ionoforo e può causare sintomi indistinguibili dalla tossicosi da ionofori. Ai conigli non devono essere somministrati prodotti contenenti monensina, narasina o qualsiasi altro ionoforo durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbero verificarsi gravi arresti della crescita, atassia, paralisi o morte.

Sovradosaggio:

A partire da 5 volte la dose raccomandata, nelle coniglie è stata osservata una leggera diminuzione del consumo di cibo.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

L'uso consapevole e prudente del medicinale antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Coniglio:

Frequenza indeterminata (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):	Diminuzione dell'assunzione di acqua (leggera, temporanea)
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

16 mg di tiamulina per kg di peso corporeo al giorno, per 10 giorni in acqua da bere, equivalenti a 16 ml di soluzione per 100 kg di peso corporeo al giorno, per 10 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, potrebbe essere necessario aggiustare di conseguenza la concentrazione di tiamulina idrogeno fumarato. Monitorare l'assunzione di acqua a intervalli frequenti durante il trattamento.

Mescolare l'acqua da bere medicata preparata con il medicinale veterinario per almeno 1 minuto dopo la preparazione per garantirne l'omogeneità.

Quando si allestiscono grandi volumi di acqua medicata, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluirla alla concentrazione finale richiesta. La solubilità massima del medicinale veterinario è 200 ml/L.

L'acqua da bere medicata deve essere rinnovata o sostituita ogni 24 ore.

Se non si ottiene risposta al trattamento entro 5 giorni, la diagnosi deve essere rivalutata.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: 2 giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 1 litro	AIC n°. 105713010
Tanica da 5 litri	AIC n°. 105713022

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
Tel: +32 3 288 18 49
E-mail: pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria