

А. ЕТИКЕТ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВЕТМУЛИН® 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине, кокошки, пуйки и зайци
Тиамулин хидроген фумарат

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки kg съдържа: Tiamulin hydrogen fumarate 20 g (еквивалентни на тиамулин 16.2 g)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 kg и 20 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине
Кокошки (бройлери, ярки за подмяна, носачки и кокошки за разплод)
Пуйки (пуйчета (подрастващи) и пуйки за разплод)
Зайци

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение само след влагане във фуража. Преди употреба прочети листовката.

8. 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.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Животните не трябва да получават продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин, по време на лечението или най-малко 7 дни преди или след прилагане на продукта.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след влагане в прахообразен или пелетизиран фураж: 3 месеца.

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

Веднъж отворен да се използва до:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

HUVERPHARMA NV
Uitbreidingstaat 80
2600 Antwerpen
Белгия

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2192-07.03.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Batch> <Lot> <BN> {number}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Белгия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera, България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ВЕТМУЛИН® 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине, кокошки, пуйки и зайци
Тиамулин хидроген фумарат

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки kg съдържа:

Активна субстанция:

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

Жълтеникав свободно подвижен гранулиран продукт.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 meleagridis* 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.

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине

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

Пуйки (пуйчета (подрастващи) и пуйки за разплод)

Зайци

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение само след влагане във фуража.

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) / 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 тиамулин 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 у 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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 определено възможно най-точно, за да се избегне прилагане на доза, по-ниска от препоръчаната.

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

10. 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.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след влагане в прахообразен или пелетизиран фураж: 3 месеца.

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

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения 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.

Специални предупреждения 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 плеуромутилини 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. В случай на инцидентно 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. В случай на инцидентно 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 ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

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.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Свине: Еднократна перорална доза от 100 mg/kg телесна маса предизвиква хиперпнея 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 медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

Несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Когато опаковката се отваря за първи път, трябва да бъде изчислена датата, до която трябва да се изхвърли продукта, останал в опаковката, имайки предвид срока на годност след първо отваряне, отбелязан в листовката. Тази дата трябва да се отбележи в празното полето, оставено на етикета.

Полиетилен/книжна торба от 5 kg и 20 kg.

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

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