

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ВЕТМУЛИН 162 mg/ml инжекционен разтвор свине.

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Tiamulin 162 mg

Помощни вещества:

Бутил парахидроксибензоат 0.324 mg

Пропил галат (E310) 0.163 mg

Бледожълт маслен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

За лечение и метафилактика на дизентерия при свине, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*.

За лечение на ензоотична пневмония, причинена от чувствителни към tiamulin щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*, и микоплазмен артрит, предизвикан от чувствителни към tiamulin щамове на *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. Противопоказания

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

Да не се използва в случаи на известна резистентност към tiamulin.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Възпаление/белези могат да се появят на мястото на инжектиране. Поради тази причина се препоръчва ветеринарния лекарствен продукт да се прилага в мускулите на врата.

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

Поради вероятна променливост (в зависимост от времето, географски фактори) в чувствителността на бактериите към tiamulin, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на вземане на бактериологични проби и тест за чувствителност като се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики. Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tiamulin, и да намали ефективността на лечението с други плеурумутилини, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

Продължителната или повторната употреба трябва да се избягват чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

При липса на задоволителен резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

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

Хора с установена свръхчувствителност към tiamulin трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране. Трябва да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

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

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие под течаща вода, за да се намали до минимум абсорбцията през кожата.

Да се измият ръцете след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа сусамово масло. Случайното самоинжектиране може да предизвика тежки локализирани реакции, особено ако се инжектира в става или пръст. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Известно е, че tiamulin създава клинично важни (често с летален изход) взаимодействия с йонофорни антибиотици, включително моноксалин, наразин, салиномицин. Ето защо, свинете не трябва да получават продукти, съдържащи такива съединения по време или най-малко 7 дни преди или след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Като резултат могат да настъпят силно потискане на растежа или смърт.

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

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Виж точка „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“.

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

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакции на свръхчувствителност ¹ (дерматит ² , еритема ³ , сърбеж ⁴).
--	--

¹ Обикновено леки и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни.

Симптоматично лечение като електролитна терапия и противовъзпалителна терапия могат да бъдат полезни.

² Остър

³ На кожата

⁴ Интензивен

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, 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

Интрамускулно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определени възможно най-точно.

За лечение на клинична дизентерия при свине:

8.1 mg tiamulin base база на kg телесна маса (отговаря на 1 ml на 20 kg телесна маса) веднъж на ден, последвано от tiamulin във водата или фуража.

За лечение на ензоотична пневмония или микоплазмен артрит:

12.1 mg tiamulin base на kg телесна маса (отговаря на 1.5 ml/20 kg телесна маса) веднъж на ден в продължение на 3 последователни дни.

В зависимост от сериозността на заболяването може да е необходимо лечението да продължи с перорално приложение на tiamulin до 2 дни след утихване на симптомите.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Тапата на флакона не трябва да се пробива с игла повече от 5 пъти. За да се избегне многократно пробиване на тапата, да се използва подходящо дозиращо устройство за многократно дозиране.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 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: 28 дни. Да се изхвърли количеството продукт, останал в опаковката след този период.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

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

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 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

0022-2478

Размери на опаковката:

Продуктът се предлага в кафяви стъклени флакони, тип I от 100 ml, затворени с нитрилни гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

15. Дата на последната редакция на текста

09/2025

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 Antwerp
Белгия
Тел.: +32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговарящ за освобождаване на партиди:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

29.9.2025 г.

X

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