LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. december 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmulin, injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
25101

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetmulin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof
Tiamulin 162 mg/ml

Hjælpestoffer
Butylparahydroxybenzoat 0,324 mg/ml
Propylgallat (E310) 0,163 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

Bleggul olieopløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

Behandling af enzootisk lungebetændelse forårsaget af tiamulin-følsomme *Mycoplasma hyopneumoniae* og mycoplasma ledbetændelse forårsaget af tiamulin-følsomme *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens overfor tiamulin.

4.4 Særlige advarsler

Inflammation/ardannelse kan opstå ved injektionsstedet. Derfor anbefales administrering af produktet i nakkemuskulaturen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tiamulin, bør brug af produktet baseres på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer. Hvis anvendelsen af produktet afviger fra instruktionerne i produktresumeet, øges risikoen for forekomst af tiamulinresistente bakterier og virkningen af behandling med andre pleuromutiliner mindskes på grund af mulig krydsresistens.

Langvarig eller gentagen behandling bør undgås ved at forbedre driftspraksis og ved grundig rengøring og desinficering.

Ved manglende respons på behandlingen, bør diagnosen genovervejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for tiamulin bør lægemidlet anvendes med forsigtighed.
Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. Ved håndtering af produktet bør direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder undgås.
I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene grundigt med rent, rindende vand. Søg læge ved vedvarende gener.
I tilfælde af hudkontakt vaskes huden øjeblikkeligt med rindende vand, således at hudabsorption mindskes.

Vask hænder efter brug.

Dette produkt indeholder sesamolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, især ved injektion i led eller fingre. Hvis produktet ved et uheld injiceres, skal der straks søges lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde er der rapporteret om svære tilfælde af overfølsomhedsreaktioner over for tiamulin i form af akut dermatitis med rødme og intens kløe. Bivirkningerne er som regel af mild og forbigående natur, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige. Symptomatisk behandling i form af væske- og elektrolytterapi og antiinflammatorisk behandling kan være gavnlig. Se også Særlige forsigtighedsregler for dyret under pkt. 4.4.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tiamulin kan give klinisk alvorlige, ofte dødelige interaktioner med ionophor antibiotika f.eks. monensin, narasin og salinomycin. Svin bør derfor ikke behandles med ionophor antibiotika indeholdende monensin, narasin, salinomycin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med produktet. Alvorlig væksthæmning eller død kan indtræffe.

Tiamulin kan svække den antibakterielle effekt af ß-lactam antibiotika, som har effekt i bakteriernes vækstfase.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intramuskulær administration.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Behandling af klinisk svinedysenteri
8,1 mg tiamulin base pr kg legemsvægt (ækvivalent med 1 ml pr 20 kg legemsvægt) skal administreres i en enkelt behandling efterfulgt af tiamulinbehandling via drikkevand eller foder.

Behandling af enzootisk lungebetændelse eller mycoplasmal ledbetændelse
12,1 mg tiamulin base pr. kg legemsvægt (ækvivalent med 1,5 ml/20 kg legemsvægt) dagligt i tre på hinanden følgende dage.

Afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen med oral administrering af tiamulin indtil to dage efter klinisk helbredelse.

Beholderne bør ikke brydes mere end 5 gange. For at undgå unødig og overdreven brydning af proppen bør der anvendes en egnet multidoseringsmekanisme.

4.10 Overdosering

Ved en enkelt oral dosis på 100 mg tiamulin/kg legemsvægt er der observeret hyperpnoea og ubehag i maven hos svin. Ved en dosis på 150 mg tiamulin/kg er sløvhed den eneste observerede effekt på centralnervesystemet. En dosis på 55 mg tiamulin/kg givet over 14 dage har forårsaget en forøget spytafsondring og en mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat har et relativt højt terapeutiske indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 21 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk brug, pleuromutuliner
ATCvet-kode: QJ 01 XQ 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tiamulinhydrogenfumarat er et semisyntetisk diterpen antibiotikum pleuromutilin, produceret af *Pleurotus mutilis*, senere omdøbt til *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulin er aktiv over for patogene mycoplasma arter, over for de fleste Gram-positive mikroorganismer og anaerobe. Tiamulin er bakteriostatisk ved terapeutiske koncentrationer og er vist at virke på ribosomniveauet og det primære bindingssted er på 50S underenheden og muligvis et sekundært sted, hvor 50S og 30S underenhederne samles. Det synes at hæmme den mikrobielle proteinproduktion ved at danne biokemisk inaktive initierinskomplekser, som forhindrer en forlænget polypetidkæde.

Studier har vist at resistente bakterielle mutanter kan dannes via flertrinsresistensudvikling. Horisontal resistensoverføring er også observeret (f.eks. vga gener & cfr gener). I praksis rapporteres sjældent resistens over for mycoplasma. Resistens mod *B. hyodysenteriae* er observeret og kan variere geografisk.

Hvis behandling mod svinedysenteri med produktet giver dårligt resultat bør muligheden for resistens overvejes. Der er observeret krydsresistens mellem tiamulin og tylosin tartrate: Mikroorganismer, der er resistente over for tiamulin, er også resistente over for tylosintartrate, men ikke vice versa. Mekanismen resistensoverføring (cfr) kan medføre krydsresistens over for lincosamider, streptograminer (A) og pehnicoler (florfenicol).

Resistens i *Brachyspira hyodysenteriae* kan forårsages af point mutation i 23S rRNA genet og/eller det ribosomale protein L3 gen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter en enkelt intramuskulær administration af en dosis på ca. 14 mg tiamulin pr. kg legemsvægt nås en gennemsnitlig maksimumkoncentration (ca. 350 ng/ml) efter ca. 3 timer. Den gennemsnitlige halveringstid er ca. 12 timer.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylparahydroxybenzoat
Ethanol (96 %)
Propylgallat (E310)
Sesamolie, renset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Kassér herefter det resterende produkt i beholderen.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke opbevares koldt og må ikke fryses.
Beskyttes mod sollys.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

100 ml type I ravfarvet glasampul, forseglet med en nitril gummiprop, pakket i en æske. Hver æske indeholder en ampul.

Pakningsstørrelser: 100 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

43485

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. august 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. december 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP