

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

VETMULIN 125 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za prašiče in kokoši

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina(e)

tiamulinijev hidrogenfumarat	125 mg
(kar ustreza 101,2 mg tiamulina)	

Pomožne snovi:

metilparahidroksibenzoat (E218)	0,90 mg
propilparahidroksibenzoat	0,10 mg

Bistra, brezbarvna do nekoliko rumena tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Prašiči in kokoši (nesnice).

4. Indikacije

Pred uporabo tega zdravila je treba potrditi prisotnost bolezni v čredi/jati.

Prašiči

Zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*, občutljiva na tiamulin.

Zdravljenje spiroheotoze debelega črevesa (spiroheotzna diareja ali kolitis), ki jo povzroča *Brachyspira pilosicoli*, občutljiva na tiamulin.

Zdravljenje proliferativne enteropatije (ileitisa), ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*, občutljiva na tiamulin.

Zdravljenje in metafilaksa enzooske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*, vključno z zapleti, ki se pojavijo zaradi okužb z bakterijo *Pasteurella multocida*, občutljivo na tiamulin.

Piščanci (kokoši nesnice)

Zdravljenje in metafilaksa kronične bolezni dihal, ki jo povzroča na tiamulin občutljiva *Mycoplasma gallisepticum* ter zdravljenje vnetja zračnih vrečk in infekcijskega sinovitisa, ki ju povzroča *Mycoplasma synoviae*, občutljiva na tiamulin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih, ki bi lahko med zdravljenjem s tiamulinom, najmanj sedem dni pred oziroma po zdravljenju, prejemale pripravke, ki vsebujejo monenzin, narazin ali salinomycin. Lahko se pojavi hudo zaostajanje v rasti ali pogin.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Za informacije o medsebojnem delovanju tiamulina in ionoforov, glejte poglavje »Posebna opozorila«.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Vnos vode pri pticah je med dajanjem tiamulina lahko zmanjšan. Vnos vode je treba pogosto spremljati, zlasti v vročem vremenu.

Prašiče z zmanjšanim vnosom vode in/ali poslabšanim splošnim zdravstvenim stanjem, je treba zdraviti parenteralno (intravensko ali intramuskularno).

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju občutljivosti bakterij, izoliranih iz živali. Če to ni mogoče, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljnih bakterij.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tiamulinu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za tiamulin ali parabene naj zdravilo dajejo previdno.

Tako zdravilo kot tudi razredčeno zdravilo v vodi za pitje, lahko ob stiku povzroči preobčutljivostne reakcije. Izogibajte se stiku s kožo. Med mešanjem in rokovanjem z zdravilom ne kadite, ne jejte in ne pijte. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih oblačil in rokavic. Po uporabi si umijte roke. V primeru nenamernega razlitja po koži, takoj sperite z obilo čiste vode. Kontaminirana oblačila odstranite.

Preprečiti je treba zaužitje zdravila ali vode z dodanim zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja, sperite usta z obilo čiste vode.

V primeru nenamernega zaužitja ali razlitja po koži se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja pri prašičih v obdobju brežosti in laktacije.

Ptice v obdobju nesnosti:

Lahko se uporablja pri kokoših v obdobju nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Medsebojno delovanja tiamulina z ionofori, kot so monenzin, salinomycin ali narazin, lahko privede do hudega zaostajanja v rasti, ataksije, paralize ali pogina. Živali med zdravljenjem ali vsaj 7 dni pred oziroma po zdravljenju s tiamulinom, ne smejo prejemati pripravkov, ki vsebujejo monenzin, salinomycin ali narazin. Če se pojavijo znaki medsebojnega delovanja, takoj prenehajte dajati vodo za pitje, ki vsebuje tiamulin, kot tudi krmo, onesnaženo z ionofori. Krmo je treba odstraniti in jo nadomestiti s svežo krmo, ki ne vsebuje kokcidostatikov monenzina, salinomicina ali narazina. Ni podatkov, da bi sočasna uporaba tiamulina in dvovalentnih ionofornih kokcidostatikov, lasalocida in semduramicina, povzročala kakršno koli medsebojno delovanje, medtem ko sočasna uporaba z maduramicinom pri kokoših lahko privede do blagega ali zmernega zaostajanja v rasti. Gre za prehodno stanje, ki se običajno popravi v 3–5 dneh po prekinitvi zdravljenja s tiamulinom.

Preveliko odmerjanje:

Enkratni peroralni odmerki po 100 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase so pri prašičih povzročili hiperpnijo in neugodje v trebuhu. Pri odmerku 150 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase ni bilo opaziti nobenih učinkov na centralni živčni sistem, razen sedacije. Pri 14-dnevnemu dajanju odmerkov po 55 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, je prišlo do prehodnega slinjenja in blagega draženja želodca. Terapevtski indeks tiamulinijevega hidrogenfumarata pri prašičih velja za ustreznega, najmanjši smrtni odmerek ni bil določen.

LD₅₀ pri kokoših je 1090 mg/kg telesne mase. Velja, da je terapevtski indeks tiamulinijevega hidrogenfumarata sorazmerno visok in verjetnost prevelikega odmerjanja majhna, saj se pri dajanju nenormalno visokih koncentracij, zmanjša vnos vode in s tem tudi vnos tiamulinijevega

hidrogenfumarata. Klinični znaki akutne toksičnosti pri kokoših so oglašanje, klonični krči in ležanje na boku.

Če se pojavijo znaki zastrupitve, takoj odstranite zdravilno vodo in jo nadomestite s svežo vodo brez zdravila ter uvedite podporno, simptomatsko terapijo.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Eritem (rdečica), kožni edem (oteklina)
---	---

Kokoši (nesnice): Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Prašiči

- Za zdravljenje prašičje dizenterije, ki jo povzroča *Brachyspira hyodysenteriae*.
Odmerek je 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase (kar ustreza 7 ml zdravila/100 kg telesne mase) na dan, ki se daje prašičem v vodo za pitje od 3 do 5 zaporednih dni, odvisno od resnosti okužbe in/ali trajanja bolezni.
- Za zdravljenje spirohetoze debelega črevesa (kolitis) pri prašičih, ki jo povzroča *Brachyspira pilosicoli*. Odmerek je 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase (kar ustreza 7 ml zdravila/100 kg telesne mase) na dan, ki se daje prašičem v vodo za pitje od 3 do 5 zaporednih dni, odvisno od resnosti okužbe in/ali trajanja bolezni.
- Za zdravljenje proliferativne enteropatije (ileitisa) pri prašičih, ki jo povzroča *Lawsonia intracellularis*. Odmerek je 8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase (kar ustreza 7 ml zdravila/100 kg telesne mase) na dan, ki se daje prašičem v vodo za pitje, 5 zaporednih dni.
- Za zdravljenje in metafilakso enzootske pljučnice, ki jo povzroča *Mycoplasma hyopneumoniae*, vključno z zapleti, ki se pojavijo zaradi okužbe z bakterijo *Pasteurella multocida*, občutljivo na tiamulin. Odmerek je 20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase (kar ustreza 16 ml zdravila/100 kg telesne mase) na dan, 5 zaporednih dni.

Piščanci (kokoši nesnice)

Za zdravljenje in metafilakso kronične bolezni dihal, ki jo povzroča *Mycoplasma gallisepticum* ter vnetja zračnih vrečk in infekcijskega sinovitisa, ki ju povzroča *Mycoplasma synoviae*. Odmerek je 25 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase (kar ustreza 20 ml zdravila/100 kg telesne mase) na dan, 3 do 5 zaporednih dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajanje:

Da bi zagotovili pravičen odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Količina popite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo tiamulina ustrezno prilagoditi.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{ml zdravila na kg telesne mase na dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečen dnevni vnos vode (liter/žival)}} = \text{ml zdravila na liter vode za pitje}$$

Za merjenje zahtevane količine zdravila uporabite dovolj natančno merilno napravo. Za pripravo zdravilne vode za pitje uporabite samo čiste vsebnike. Da bi zagotovili homogenost, mešajte zdravilno vodo za pitje vsaj 1 minuto po pripravi.

Pri pripravi večje količine zdravilne vode najprej pripravite koncentrirano raztopino in jo nato razredčite do zahtevane končne koncentracije. Maksimalna topnost zdravila je 200 ml/l.

Zdravilno vodo za pitje je treba osvežiti ali zamenjati vsakih 24 ur.

Da bi se izognili medsebojnemu delovanju med ionofori in tiamulinom, morata veterinar in rejec preveriti, da oznaka na krmi ne navaja vsebnosti salinomicina, monenzina ali narazina.

Da bi se pri piščancih izognili medsebojnemu delovanju tiamulina z nezdružljivimi ionofori, monenzinom, narazinom ali salinomycinom, je treba mešalnice, ki pripravljajo krmo za ptice, obvestiti, da se bo uporabljal tiamulin in da se zato ti kokcidostatiki ne smejo dajati v krmo ali je kontaminirati.

Krmo je treba pred uporabo preveriti na vsebnost ionoforjev, če obstaja sum, da je prišlo do kontaminacije krme.

Če pride do medsebojnega delovanja, takoj prenehajte zdravljenje s tiamulinom in ga nadomestite s svežo vodo za pitje. Takoj, ko je mogoče, odstranite kontaminirano krmo in jo nadomestite s krmo, ki ne vsebuje s tiamulinom nezdružljivih ionoforov.

10. Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 2 dni (8,8 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, kar ustreza 7 ml vzdravila/100 kg telesne mase).

Meso in organi: 4 dni (20 mg tiamulinijevega hidrogenfumarata/kg telesne mase, kar ustreza 16 ml zdravila/100 kg telesne mase).

Kokoši (nesnice):

Meso in organi: 2 dni.

Jajca: Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po raztapljanju v vodi za pitje: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0651/001

Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1-litrska plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprta z navojno zaporko iz polipropilena (PP) in tesnilnim ploščkom iz polietilena nizke gostote (LDPE).
- 5-litrska posoda iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprta z rebrasto zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) z obročem, ki ga ni mogoče odpreti brez vidnih poškodb.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

23.10.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgija
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Biovet JSC
Petar Rakov Street 39
4550 Peštera
Bolgarija

17. Druge informacije

Tiamulin v prsti razpada počasi in se lahko z leti kopiči.