

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulini hydrogenofumaras	125,0 mg
(zodpovedá tiamulinum	101,2 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	0,90 mg
Propylparabén	0,10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na podanie v pitnej vode.

Číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané. Kurčatá (nosnice).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané:

- Liečba dyzentérie ošípaných vyvolanej zárodkami *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými na tiamulín. Pred použitím lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.
- Liečba spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitídy alebo hnačky spôsobenej spirochétami) vyvolanej zárodkami *Brachyspira pilosicoli* citlivými na tiamulín. Pred použitím lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.
- Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) vyvolanej zárodkami *Lawsonia intracellularis* citlivými na tiamulín. Pred použitím lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.
- Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej zárodkami *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných zárodkami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín. Pred použitím lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

Nosnice:

Liečba a metafylaxia chronickej respiračnej choroby vyvolanej zárodkami *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitídy a infekčnej synovitídy vyvolanej zárodkami *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulín. Pred použitím lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v kŕdli.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat, ktoré by mohli dostávať lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas liečby alebo 7 dní pred a 7 dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k vážnemu potlačeniu rastu alebo úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

V časti 4.8 nájdete informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ošípané so zníženým príjmom vody a / alebo v oslabenej kondícii je nutné liečiť parenterálne.

Príjem vody u hydiny sa môže počas podávania tiamulínu znížiť. To sa prejavuje ako účinok závislý od koncentrácie. U kurčiat, 500 mg tiamulín hydrogénfumarátu (zodpovedá 4 ml lieku) v 4 litroch vody môže znižovať jej príjem približne o 10 % a 500 mg tiamulín hydrogénfumarátu (zodpovedá 4 ml lieku) v 2 litroch vody o 15 %.

Zdá sa, že nemá akýkoľvek nežiaduci účinok na celkové správanie vtákov alebo účinnosť veterinárneho lieku, ale príjem vody u hydiny je nutné počas liečby sledovať v častých intervaloch, najmä v horúcom počasí.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku musí byť založené na stanovení citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Ak to nie je možné, je nutné založiť terapiu na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tiamulínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamulín alebo parabény by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou a vyhnúť sa kontaktu medikovanej vody s kožou. Liek ako aj liek nariadený v pitnej vode môžu pri kontakte spôsobiť reakcie z precitlivivosti. Zabráňte kontaktu s kožou. Pri miešaní a manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri miešaní a manipulácii s liekom používajte ochranný odev a rukavice a po použití si umyte ruky. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Kontaminovaný odev sa má odstrániť. Je potrebné zabrániť požitiu lieku alebo medikovanej vody. V prípade náhodného požitia ústa dôkladne vypláchnite čistou vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Ošípané: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže po použití tiamulínu u ošípaných vyskytnúť erytém alebo mierny opuch kože.

Kurčatá (nosnice): neznáme

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Možno použiť u ošípaných počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Možno použiť u nosníc.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Ukázalo sa, že tiamulín interaguje s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín a môže vyvolať príznaky neodlíšiteľné od toxikózy spôsobenej ionofórmami. Zvieratá by nemali dostávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas liečby alebo najmenej 7 dní pred a 7 dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k závažnému potlačeniu rastu, ataxii, paralýze alebo úhynu. Ak sa objavia príznaky interakcie, ukončíte ihneď podávanie ako pitnej vody s obsahom tiamulínu, tak aj podávanie krmiva kontaminovaného ionofórmami. Krmivo je potrebné odstrániť a nahradiť ho čerstvým krmivom, ktoré neobsahuje antikokcidiká monenzín, salinomycín alebo narazín. Ukazuje sa, že súbežné použitie tiamulínu a divalentných ionofórových antikokcidík lasalocidu a semduramicínu žiadnu interakciu nespôsobuje, avšak súbežné použitie maduramycínu môže spôsobiť slabé až mierne potlačenie rastu u kurčiat. Ide o prechodnú situáciu a k zotaveniu zvyčajne dochádza počas 3 - 5 dní po vysadení liečby tiamulínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Pokyn na prípravu roztokov lieku:

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má živá hmotnosť stanoviť čo možno najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby bolo dosiahnuté správne dávkovanie, koncentrácia tiamulínu musí byť zodpovedajúcim spôsobom upravená.

Dávka lieku, ktorá sa má použiť, sa má stanoviť podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.... ml lieku a deň na kg živej hmotnosti} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{príjem vody (litre na zviera a deň)}} = \text{ml lieku na liter pitnej vody a deň}$$

Na meranie požadovaného množstva lieku použite dostatočne presné komerčne dostupné zariadenie.

Na prípravu medikovanej pitnej vody používajte len čisté nádoby. Pripravenú pitnú vodu s obsahom lieku miešajte po príprave aspoň 1 minútu, aby sa zaistila homogenita.

Pri pridávaní liečiva do veľkých objemov vody najprv pripravte koncentrovaný roztok a potom ho zriedte na požadovanú konečnú koncentráciu. Maximálna rozpustnosť lieku je 200 ml/l.

Medikovaná pitná voda by sa mala obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

Aby sa zabránilo interakciám medzi ionofórmami a tiamulínom, veterinárny lekár a chovateľ majú skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

V prípade kurčiat v záujme zabránenia interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami - monenzín, narazín a salinomycín a tiamulínom je nutné upozorniť miešarne dodávajúce krmivo pre hydinu, že bude použitý tiamulín, a že tieto antikokcidiká nemožno do krmiva pridávať alebo nimi krmivo kontaminovať.

V prípade, že existuje akékoľvek podozrenie na prípadnú kontamináciu krmiva, krmivo pred použitím otestujte na prítomnosť ionofórov.

Ak sa objavia známky interakcie, medikáciu tiamulínom okamžite ukončíte a nahradíte ju čerstvou pitnou vodou. Čo najskôr odstráňte kontaminované krmivo a nahradíte ho krmivom neobsahujúcim ionofóry nekompatibilné s tiamulínom.

Ošípané

- i) Na liečbu dyzentérie ošípaných vyvolanej zárodkami *Brachyspira hyodysenteriae*. Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 7 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a / alebo doby trvania ochorenia.
- ii) Na liečbu spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída) vyvolanej zárodkami *Brachyspira pilosicoli*. Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 7 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a / alebo doby trvania ochorenia.
- iii) Na liečbu proliferatívnej enteropatie u ošípaných (ileitída) vyvolanej zárodkami *Lawsonia intracellularis*. Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 7 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- iv) Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných vyvolanej zárodkami *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných zárodkami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín. Dávka je 20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 16 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá (nosnice)

Na liečbu a metafylaxiu chronickej respiračnej choroby vyvolanej zárodkami *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitídy a infekčnej synovitídy vyvolaných zárodkami *Mycoplasma synoviae*. Dávka je 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 20 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ošípané

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti u ošípaných spôsobili hyperpnoe a zažívacie ťažkosti. Pri dávke 150 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti neboli zaznamenané žiadne vplyvy na CNS okrem útlmu. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti podávaných po dobu 14 dní sa objavilo prechodné slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Predpokladá sa, že tiamulín hydrogénfumarát má zodpovedajúci terapeutický index u ošípaných a minimálna letálna dávka nebola stanovená.

Kurčatá

LD₅₀ je 1090 mg/kg živej hmotnosti u kurčiat. Tiamulín hydrogénfumarát má pomerne vysoký terapeutický index a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za veľmi nízku, pretože príjem vody a tým príjem tiamulín hydrogénfumarátu sa znižuje, ak sú podávané abnormálne vysoké koncentrácie. Klinické príznaky akútnej toxicity u kurčiat sú vokalizácia, klonické kŕče a laterálna poloha.

Ak sa objavia príznaky intoxikácie, bezodkladne odstráňte vodu s obsahom liečiva a nahradíte ju čerstvou vodou bez obsahu liečiva a podajte podpornú symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti – je ekvivalentné 7 ml lieku/100 kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti – je ekvivalentné 16 ml lieku/na 100 kg živej hmotnosti)

Kurčatá (nosnice):

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: nula dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne liečivá pre systémové použitie/pleuromutilíny/tiamulín.
ATCvet kód: QJ01XQ01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulín je bakteriostatické semisyntetické antibiotikum patriace do antibiotickej skupiny pleuromutilínov. Pôsobí na ribozomálnej úrovni, kde inhibuje syntézu bakteriálneho proteínu.

Tiamulín preukázal vysokú úroveň aktivity *in vitro* proti druhom *Mycoplasma* spp. u ošípaných a vtákov, rovnako ako proti grampozitívnym aeróbnym baktériám (streptokoky a stafylokoky), anaeróbnym baktériám (clostridia), gramnegatívnym anaeróbnym baktériám (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), a gramnegatívnym aeróbnym baktériám (*Pasteurella multocida*).

Bolo preukázané, že tiamulín pôsobí na úrovni ribozómu 70S a primárne väzobné miesta sú na podjednotke 50S. Zdá sa, že potláča syntézu bielkovín tým, že produkuje biochemicky neaktívne iniciačné komplexy, ktoré zabráňujú predlžovaniu polypeptidového reťazca.

V európskych izolátoch *Brachyspira hyodysenteriae*, ktoré boli zhromaždené v rokoch 1990 až 2012, bola minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) v rozmedzí od $\leq 0,016$ µg/ml do > 16 µg/ml, MIC₅₀ $\leq 0,063$ µg/ml až 4 µg/ml a MIC₉₀ $\leq 0,016$ µg/ml až > 16 µg/ml.

V európskych izolátoch *Brachyspira pilosicoli* sa MIC pohybovali od (citácie z rokov 2006-2008-2012) $\leq 0,008$ -64 µg/ml, s hodnotami MIC₅₀ $\leq 0,062$ µg/ml až 0,125 µg/ml a MIC₉₀ 0,25 µg/ml až do 8 µg/ml.

Testovanie citlivosti *Lawsonia intracellularis* je náročné, pretože to je obligátny vnútrobunkový organizmus. Údaje MIC tiamulínu určené pre dostupné kmene *Lawsonia* v EÚ boli (citácia z roku 2017) všetky nižšie ako odhadovaný obsah tiamulínu v ileu 0,63 µg/ml.

V európskych izolátoch bol tiamulín vysoko účinný proti *Mycoplasma hyopneumoniae*, s hodnotou MIC₅₀ 0,016 µg/ml, MIC₉₀ 0,062 µg/ml a rozpätie MIC 0,002-0,125 µg/ml (citácia od roku 2014).

V novších európskych kmeňoch (2005 – 2013) a starších globálnych izolátoch (pred rokom 1997) boli rozsahy MIC pre *Mycoplasma gallisepticum* podobné v rozmedzí od 0,001 do 0,037 µg/ml s hodnotami MIC₅₀ 0,001 a 0,008 µg/ml a MIC₉₀ 0,025 a 0,031 µg/ml. Neboli nájdené žiadne rezistentné kmene. Pre *Mycoplasma synoviae* boli hodnoty MIC v rozmedzí od 0,05 do 0,5 µg/ml s hodnotami MIC₅₀ 0,1 µg/ml a MIC₉₀ 0,25 µg/ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ošípané

Tiamulín hydrogénfumarát sa u ošipáných po perorálnom podaní dobre vstrebáva (viac ako 90 %) a je široko distribuovaný po celom tele. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu na 1 kg živej hmotnosti boli hodnoty C_{max} 1,03 µg/ml a 1,82 µg/ml v sére stanovené mikrobiologicky, v danom poradí, a T_{max} bol v oboch prípadoch 2 hodiny. Bolo preukázané, že tiamulín hydrogénfumarát sa koncentruje v pľúcach, polymorfonukleárných leukocytoch a tiež v pečeni, kde sa metabolizuje a vylučuje (70-85 %) v žlči, zvyšok sa vylučuje obličkami (15-30 %). Vázba na plazmatické proteíny je približne 30 %.

Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný ani metabolizovaný, prechádza gastrointestinálnym traktom do hrubého čreva. Koncentrácia tiamulínu v obsahu hrubého čreva sa odhadla na 3,41 µg/ml po podaní tiamulín hydrogénfumarátu v dávke 8,8 mg/kg živej hmotnosti.

Kurčatá (nosnice)

U kurčiat sa tiamulín hydrogénfumarát dobre absorbuje (70-95 %) po perorálnom podaní a dosahuje maximálne koncentrácie po 2-4 hodinách (T_{max} 2,85 hodiny). Po jednorazovej dávke 50 mg tiamulín hydrogénfumarátu na 1 kg živej hmotnosti bola hodnota C_{max} 4,02 µg/ml v sére stanovená mikrobiologicky a po dávke 25 mg/kg bola 1,86 µg/ml. Koncentrácia tiamulín hydrogénfumarátu 250 ppm (0,025 %) v pitnej vode zabezpečila konštantnú sérovú hladinu po 48-hodinovú dobu medikácie 0,78 µg/ml (v rozsahu 1,4-0,45 µg/ml) a pri 125 ppm (0,0125 %) 0,38 µg/ml (v rozsahu 0,65- 0,2 µg/ml) u osemtyždňových kurčiat. Vázba na plazmatické proteíny je približne 45 %. V organizme sa distribuuje v širokej miere a preukázalo sa, že sa koncentruje v pečeni a obličkách (miesta vylučovania) a v pľúcach (30-násobok hladiny v sére). Vylučovanie prebieha hlavne žľou (55-65 %) a obličkami (15-30 %), najmä v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov, a je dosť rýchle, 99 % dávky sa vylúči počas 48 hodín.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Tiamulín v pôde sa rozkladá pomaly a rokmi sa môže hromadiť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparabén (E218)

Propylparabén

Hydrogénfosforečnan sodný bezvodý

Etanol 96%

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liek sa dodáva v:

- 1-litrovej fľaši z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej skrutkovacím uzáverom z polypropylénu (PP) a tesniacim krúžkom z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE).
- 5-litrovej nádobe z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej vrúbkovaným uzáverom z HDPE a krúžkom proti manipulácii.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/002/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/03/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Fľaša s objemom 1 l****Plechová nádoba s objemom 5 l****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá
Tiamulini hydrogenofumaras

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulín hydrogénfumarát	125 mg
(zodpovedá tiamulinum	101,2 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	0,90 mg
Propylparabén	0,10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na podanie v pitnej vode

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liter

5 litrov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kurčatá (nosnice).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Použitie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti – je ekvivalentné 7 ml lieku/100 kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti – je ekvivalentné 16 ml lieku/na 100 kg živej hmotnosti)

Kurčatá (nosnice):

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: nula dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 3 mesiacov

Po otvorení použiť do:

Po nariadení v pitnej vode použiť do: 24 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/002/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá
Tiamulini hydrogenofumaras

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Roztok na podanie v pitnej vode.
Číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulín hydrogénfumarát	125 mg
(zodpovedá tiamulinum	101,2 mg)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218)	0,90 mg
Propylparabén	0,10 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Pred použitím lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

Ošípané

Na liečbu dyzentérie ošípaných vyvolanej zárodkami *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými na tiamulín.

Na liečbu spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída alebo hnačky) vyvolanej zárodkami *Brachyspira pilosicoli* citlivými na tiamulín.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie u ošípaných (ileitída) vyvolanej zárodkami *Lawsonia intracellularis* citlivými na tiamulín.

Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných vyvolanej zárodkami *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na tiamulín, vrátane infekcií komplikovaných zárodkami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.

Kurčatá (nosnice)

Na liečbu a metafylaxiu chronickej respiračnej choroby vyvolanej zárodkami *Mycoplasma gallisepticum* citlivými na tiamulín, aerosakulitídy a infekčnej synovitídy vyvolanej zárodkami *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat, ktoré by mohli dostávať lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas liečby alebo 7 dní pred a 7 dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k vážnemu potlačeniu rastu alebo úhynu.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

V časti 12 nájdete informácie týkajúce sa interakcie medzi tiamulínom a ionofórmami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ošípané: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u liečených ošípaných vyskytnúť erytém alebo mierny opuch kože (reakcie na koži).

Kurčatá (nosnice): neznáme.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané a kurčatá (nosnice).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie v pitnej vode.

Ošípané

- i) Na liečbu dyzentérie ošípaných vyvolanej zárodkami *Brachyspira hyodysenteriae*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 7 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a / alebo doby trvania ochorenia.
- ii) Na liečbu spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitídy) vyvolanej zárodkami *Brachyspira pilosicoli*. Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 7 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a / alebo doby trvania ochorenia.
- iii) Na liečbu proliferatívnej enteropatie u ošípaných (ileitída) vyvolanej zárodkami *Lawsonia intracellularis*. Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 7 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

- iv) Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných vyvolanej zárodkami *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných zárodkami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín. Dávka je 20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 16 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kurčatá (nosnice)

Na liečbu a metafylaxiu chronickej respiračnej choroby vyvolanej zárodkami *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitídy a infekčnej synovitídy vyvolaných zárodkami *Mycoplasma synoviae*. Dávka je 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 20 ml roztoku/100 kg živej hmotnosti) podávaných denne v pitnej vode počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podávanie:

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má živá hmotnosť stanoviť čo možno najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Príjem medikovanej vody závisí od skutočnej živej hmotnosti, príjmu vody, klinického stavu zvierat, prostredia a veku zvierat'a. Aby bolo dosiahnuté správne dávkovanie, koncentrácia tiamulínu sa má zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Požadované denné množstvo lieku vyrátajte podľa nasledovných pokynov:

$$\frac{\text{.... ml lieku a deň na kg živej hmotnosti} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{príjem vody (litre na zviera a deň)}} = \text{ml lieku na liter pitnej vody a deň}$$

Na meranie požadovaného množstva lieku použite dostatočne presné zariadenie. Na prípravu medikovanej pitnej vody používajte čisté nádoby. Pripravenú pitnú vodu s obsahom lieku miešajte po príprave aspoň 1 minútu, aby sa zaistila homogenita. Pri pridávaní liečiva do veľkých objemov vody najprv pripravte koncentrovaný roztok a potom ho zriedte na požadovanú konečnú koncentráciu. Maximálna rozpustnosť lieku je 200 ml/l.

Medikovaná pitná voda by sa mala obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

Aby sa zabránilo interakciám medzi ionofórmami a tiamulínom, veterinárny lekár a chovateľ majú overiť v miešarni, že krmivo neobsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

V prípade kurčiat v záujme zabránenia interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami - monenzín, narazín a salinomycín a tiamulínom je nutné upozorniť miešarne dodávajúce krmivo pre hydinu, že bude použitý tiamulín, a že tieto antikokcidiká nemožno do krmiva pridávať alebo nimi krmivo kontaminovať. V prípade, že existuje akékoľvek podozrenie na prípadnú kontamináciu krmiva, krmivo pred použitím otestujte na prítomnosť ionofórov.

Ak sa objavia známky interakcie, medikáciu tiamulínom okamžite ukončíte a nahradíte ju čerstvou pitnou vodou. Čo najskôr odstráňte kontaminované krmivo a nahradíte ho krmivom neobsahujúcim salinomycín, monenzín alebo narazín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti – zodpovedá 7 ml lieku/100 kg živej hmotnosti)

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti – zodpovedá 16 ml lieku/na 100 kg živej hmotnosti)

Kurčatá (nosnice):

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Vajcia: nula dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po nariadení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh:

Príjem vody u hydiny sa môže počas podávania tiamulínu znížiť. Príjem vody u hydiny je nutné počas liečby sledovať v častých intervaloch, najmä v horúcom počasí.

Ošípané so zníženým príjmom vody a / alebo v oslabenej kondícii je nutné liečiť parenterálne (s podaním do žily alebo do svalu).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku musí byť založené na stanovení citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, je nutné založiť terapiu na miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľovej baktérie.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tiamulínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamulín alebo parabény by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Liek ako aj liek nariadený v pitnej vode môžu pri kontakte spôsobiť reakcie z precitlivosti. Zabráňte kontaktu lieku a medikovanej vody s kožou. Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri miešaní a manipulácii s liekom používajte ochranný odev a rukavice a po použití si umyte ruky. V prípade náhodného kontaktu s kožou ju dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Kontaminovaný odev sa má odstrániť.

Je potrebné zabrániť požitiu lieku alebo medikovanej vody. V prípade náhodného požitia ústa dôkladne vypláchnite čistou vodou a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Možno použiť u ošípaných počas gravidity a laktácie.

Znáška:

Možno použiť u nosníc

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Interakcia tiamulínu s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín môže viesť k závažnému potlačeniu rastu, ataxii, paralýze (ochrnutiu) alebo úhynu. Zvieratá by nemali dostávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas liečby alebo najmenej 7 dní pred a 7 dní po liečbe tiamulínom. Ak sa objavia príznaky interakcie, ukončíte ihneď podávanie ako pitnej vody s obsahom tiamulínu a podávanie krmiva kontaminovaného ionofórmami. Krmivo je potrebné odstrániť a nahradiť ho čerstvým krmivom, ktoré neobsahuje antikokcidiká monenzín, salinomycín alebo narazín.

Súbežné použitie tiamulínu a lasalocidu alebo semduramicínu žiadnu interakciu nespôsobuje. Súbežné použitie maduramycínu a tiamulínu môže spôsobiť slabé až mierne potlačenie rastu u kurčiat. Ide o prechodnú situáciu a k zotaveniu zvyčajne dochádza počas 3 - 5 dní po vysadení liečby tiamulínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti u ošípaných spôsobili hyperpnoe a zažívacie ťažkosti. Pri dávke 150 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti bol zaznamenaný útlm ako jediný účinok na CNS. Dávka 55 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti podávaná po dobu 14 dní spôsobila prechodné slinenie a mierne podráždenie žalúdka. Tiamulín hydrogénfumarát má zodpovedajúci terapeutický index u ošípaných (čo znamená, že dávka s terapeutickým účinkom je oveľa nižšia ako dávka spôsobujúca toxicitu) a preto minimálna letálna dávka pre ošípané nebola stanovená.

LD₅₀ (dávka, pri ktorej uhynulo 50 % testovanej populácie kurčiat po špecifikovanom trvaní testu) je 1090 mg/kg živej hmotnosti u kurčiat. Tiamulín hydrogénfumarát má u hydiny pomerne vysoký terapeutický index. Pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za nízku, pretože príjem vody a tým príjem tiamulín hydrogénfumarátu sa znižuje, ak sú podávané abnormálne vysoké dávky.

Klinické príznaky akútnej toxicity u kurčiat sú: vokalizácia, klonické krče a laterálna poloha.

Ak sa objavia príznaky otravy, rýchlo odstráňte vodu s obsahom liečiva a nahraďte ju čerstvou vodou bez obsahu liečiva. Je potrebné začať s vhodnou symptomatickou liečbou.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Ďalšie informácie

Tiamulín v pôde sa rozkladá pomaly a rokmi sa môže hromadiť.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek sa dodáva v 1-litrovej fľaši z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej skrutkovacím uzáverom z polypropylénu (PP) a tesniacim krúžkom z nízko hustotného polyetylénu (LDPE) a v 5-litrovej nádobe z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej vrúbkovaným uzáverom z HDPE a krúžkom proti manipulácii.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.