1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETMULIN 162 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka	
Tiamulinum	162 mg/ml
Pomocné látky	
Butylparaben	0,324 mg/ml
Propyl-gallát (E310)	0,163 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek: viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Světle žlutý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe dyzentérie prasat způsobené *Brachyspira hyodysenteriae*.

Léčba enzootické pneumonie způsobené *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na tiamulin a pro léčbu artritidy způsobené *Mycoplasma hyosynoviae* citlivými na tiamulin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat v případě známé rezistence na tiamulin.

4.4 Zvláštní upozornění (pro každý cílový druh)

V místě injekčního podání může vzniknout zánět nebo jizva. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby byl přípravek podáván do svaloviny v oblasti krku..

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) ve výskytu rezistence bakterií vůči tiamulinu by mělo použití přípravku vycházet z odběru vzorků na bakteriologii a výsledků testování citlivosti a měla by být brána v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v souhrnných údajích o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tiamulinu a může snížit účinnost léčby jinými pleuromutiliny vzhledem k možnosti křížové rezistence.

Mělo by se zamezit dlouhodobému nebo opakovanému použití, a to zlepšením způsobu řízení chovu a důkladnou hygienou a desinfekcí.

Pokud nedojde k uspokojivé reakci na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

ii) Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli zacházet s přípravkem obezřetně. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.
V případě náhodného zasažení očí ihned zasažené oko důkladně vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
V případě kontaktu přípravku s kůží ihned zasaženou oblast omyjte pod tekoucí vodou, abyste minimalizovali vstřebání kůží.

Po použití si umyjte ruce.

Tento přípravek obsahuje sezamový olej. Náhodné samopodání může způsobit vážné lokální reakce, zejména po injekčním podání do kloubu nebo prstu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vzácně se může vyskytnout přecitlivělost na tiamulin, která se projevuje akutní dermatitidou se zarudnutím kůže (erytémem) a intenzivním svěděním. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné, ale ve velmi vzácných případech mohou být vážné. K řešení nežádoucích účinků může být použita symptomatická léčba, jako

například elektrolyty a léčba protizánětlivými přípravky.

Viz také bod 4.4

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek lze použít v době březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tiamulin je známý svou klinicky významnou (často smrtelnou) interakcí s ionoforovými antibiotiky, včetně monensinu, narasinu a salinomycinu. Proto by prasatům neměly být podávány přípravky obsahující uvedené látky v průběhu léčby nebo alespoň sedm dnů před nebo po léčbě tímto přípravkem. Může dojít k výraznému zpomalení růstu nebo k úhynu.

Tiamulin může snížit antibakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik, která jsou účinná na bakterie v růstové fázi.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

K zajištění správného dávkování by se měla co možná nejpřesněji určit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

K léčbě dyzentérie prasat s klinickými příznaky onemocnění:
8,1 mg tiamulinu (jako báze) na 1 kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti), formou jednorázového podání s následným podáváním tiamulinu ve vodě nebo krmivu.

K léčbě enzootické pneumonie nebo mykoplazmatické artritidy:
12,1 mg tiamulinu (jako báze) na 1 kg živé hmotnosti (což odpovídá 1,5 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti) jedenkrát denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

V závislosti na závažnosti onemocnění může být nezbytné pokračovat v léčbě perorálně podávaným tiamulinem, a to až do uplynutí 2 dnů po vymizení příznaků onemocnění.

Nepropichujte zátku více než 5krát. Aby se předešlo nadměrnému počtu propíchnutí zátky, mělo by se používat vhodné zařízení pro podání více dávek.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jednorázová perorální dávka 100 mg tiamulinu/kg živé hmotnosti způsobila u prasat hyperpnoe a abdominální diskomfort. Pří dávce 150 mg tiamulinu/kg byla jediným účinkem na centrální nervový systém malátnost. Dávka 55 mg tiamulinu/kg po dobu

14 dnů způsobila zvýšené slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin hydrogen fumarát má u prasat relativně široký terapeutický index. U prasat nebyla stanovena minimální letální dávka.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QJ01XQ01
Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, jiná antibakteriální léčiva, pleuromutiliny

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulin hydrogen fumarat je polosyntetický derivát diterpenového antibiotika pleuromutilinu, který produkuje *Pleurotus mutilis,* později nazývaný *Clitopilus scyphoides.*

Tiamulin působí na patogenní mykoplazmata a proti většině grampozitivních a anaerobních mikroorganismů. Tiamulin je bakteriostatický při terapeutických koncentracích a bylo prokázáno, že je účinný na úrovni ribozomu a primární vazba je na ribozomální podjednotku 50S a případné sekundární vazebné místo je v místě spojení podjednotek 50S a 30S. Jeví se, že inhibuje mikrobiální produkci proteinů tím, že produkuje biochemické neaktivní iniciační komplexy, které zabraňují prodlužování polypeptidového řetězce.

Výzkum ukázal, že rezistentní bakteriální mutanty se vyvinou po vícenásobném pasážování tzv. vícestupňový nástup rezistence. Byla rovněž popsána horizontálně přenosná rezistence (např. *vga* geny & *cfr* gen). V praxi byla rezistence zaznamenána zřídka. Byla pozorována rezistence vůči *B. hyodysenteriae*, jejíž rozsah se může lišit geograficky.

Pokud je odezva na léčbu dyzentérie pomocí přípravku slabá, je třeba zvážit možnost rezistence. Byla zaznamenána částečná zkřížená rezistence mezi tiamulinem a tylosin tartrátem: mikroorganismy, které jsou rezistentní vůči tiamulinu, jsou také rezistentní vůči tylosin tartrátu, ale ne naopak. Mechanizmus přenosné rezistence (*cfr*) může způsobit zkříženou rezistenci vůči linkosamidům, streptograminům (A) a amfenikolům (florfenikol).

Rezistence u *Brachyspirae hyodysenteriae* může být způsobená bodovou mutací v genu kódujícím 23S rRNA a/nebo genu L3.kódujícím ribozomální proteiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém intramuskulárním podání dávky přibližně 14 mg tiamulinu na 1 kg

živé hmotnosti bylo dosaženo průměrné maximální koncentrace tiamulinu (přibližně 350ng/ml) asi po 3 hodinách. Průměrný eliminační poločas je přibližně 12 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylparaben
Propyl-gallát (E310)
Ethanol (96%)
Čištěný sezamový olej

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po uplynutí této lhůty nespotřebovaný přípravek v obalu zlikvidujte.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Chraňte před světlem.

Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je uváděn na trh v injekčních lahvičkách o objemu 100 ml z hnědého skla typu I uzavřených zátkou z nitrilové gumy. Lahvičky jsou baleny jednotlivě v papírové krabičce.

Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto

přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antverpy
Belgie
Tel.: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/11-C

DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 3. 2011/10. 9. 2014

DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.