

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

VETMULIN 125 mg/ml Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και ~~ωτόκες~~ όρνιθες

### 2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά)**  
Tiamulin hydrogen fumarate 125 mg  
(ισοδύναμη με 101,2 mg Tiamulin)

**Έκδοχα:**  
Methyl parahydroxybenzoate (E218) 0,90 mg  
Propyl parahydroxybenzoate 0,10 mg

Διαφανές, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Χοίροι και όρνιθες (ωτόκες όρνιθες).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι πρέπει να επιβεβαιωθεί προτού χρησιμοποιηθεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Σε χοίρους

Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Για τη θεραπεία της κολίτιδας από σπειροχαιτώση (σπειροχαιτιακής διάρροιας ή κολίτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωοτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae* ευαίσθητο στην tiaμουλίνη, περιλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητη στην tiaμουλίνη.

#### Σε όρνιθες (ωτόκες όρνιθες)

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* ευαίσθητο στην tiaμουλίνη και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους υμενίτιδας που προκαλούνται από *Mycoplasma synoviae* ευαίσθητο στην tiaμουλίνη.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που μπορεί να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν μονενσίνη, ναρασίνη ή σαλινομυκίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για επτά ημέρες πριν ή

μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης ή θάνατος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

Για πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ της τιαμουλίνης και των ιονοφόρων, βλ. κεφάλαιο 6.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ενδέχεται να μειωθεί η πρόσληψη νερού από τα πτηνά κατά τη διάρκεια χορήγησης της τιαμουλίνης. Η πρόσληψη νερού πρέπει να ελέγχεται σε τακτά διαστήματα, ιδιαίτερα όταν ο καιρός είναι ζεστός.

Χοίροι με μειωμένη πρόσληψη νερού ή/και εξασθενημένοι χοίροι (αδύναμοι) πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία παρεντερικά (ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά).

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (σε επίπεδο περιοχής, αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τρόπο που παρεκκλίνει από τις οδηγίες στο ένθετο συσκευασίας ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην τιαμουλίνη.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε τιαμουλίνη ή σε parabens πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή.

Τόσο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν όσο και το αραιωμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πόσιμο νερό μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω επαφής.

Αποφεύγετε την επαφή τόσο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του φαρμακούχου νερού με το δέρμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός ρουχισμός και προστατευτικά γάντια κατά την ανάμιξη και τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, και να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό. Τα μολυσμένα ρούχα πρέπει να αφαιρούνται.

Πρέπει να αποφεύγετε η κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος

### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:  
Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή καταστολή της ανάπτυξης, αταξία, παράλυση ή θάνατος λόγω αλληλεπίδρασης της τιαμουλίνης με ιοντοφόρα, όπως η μονενσίνη, η σαλινομυκίνη και η ναρασίνη. Τα ζώα δεν πρέπει να λαμβάνουν προϊόντα τα οποία περιέχουν μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη κατά τη διάρκεια ή τουλάχιστον για 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία με τιαμουλίνη. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα αλληλεπίδρασης, διακόψτε αμέσως και τη χορήγηση φαρμακούχου νερού με τιαμουλίνη και τη χορήγηση επιμολυσμένης τροφής με ιοντοφόρα. Η τροφή πρέπει να απομακρυνθεί και να αντικατασταθεί με φρέσκια τροφή η οποία δεν περιέχει τα αντικοκκιδιακά μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναρασίνη. Η ταυτόχρονη χρήση της τιαμουλίνης και της λασαλοσίδης ή σεμντουραμυκίνης δεν φαίνεται να προκαλεί καμία αλληλεπίδραση. Η ταυτόχρονη χρήση μαντουραμυκίνης και τιαμουλίνης μπορεί να προκαλέσει ήπια έως μέτρια καταστολή της ανάπτυξης στις όρνιθες. Η κατάσταση αυτή είναι παροδική και η αποκατάσταση επέρχεται συνήθως εντός 3-5 ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας με τιαμουλίνη.

#### Υπερδοσολογία:

Εφάπαξ από του στόματος δόσεις των 100 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους σε χοίρους προκάλεσαν υπέρπνοια και κοιλιακή δυσφορία. Σε δόση των 150 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους, η μοναδική επίδραση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ήταν η καταστολή. Η δόση των 55 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης/kg σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια 14 ημερών προκάλεσε παροδική σιελόρροια και ήπιο ερεθισμό του στομάχου. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη έχει επαρκή θεραπευτικό δείκτη στον χοίρο (το οποίο σημαίνει ότι η δόση που έχει θεραπευτική επίδραση είναι πολύ χαμηλότερη από τη δόση που προκαλεί τοξικότητα) και συνεπώς δεν έχει προσδιοριστεί η ελάχιστη θανατηφόρος δόση για χοίρους.

Η LD<sub>50</sub> (η δόση στην οποία το 50% του πληθυσμού των ορνίθων που ελέγχθηκαν απεβίωσε μετά από μια καθορισμένη διάρκεια ελέγχου) σε όρνιθες είναι 1090 mg/kg σωματικού βάρους. Η όξινη φουμαρική τιαμουλίνη έχει σχετικά υψηλό θεραπευτικό δείκτη στα πτηνά. Η πιθανότητα υπερδοσολογίας είναι χαμηλή καθώς η πρόσληψη νερού, και συνεπώς η πρόσληψη όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης μειώνεται εάν χορηγηθούν αφύσικα υψηλές δόσεις. Τα κλινικά σημεία της οξείας τοξίκωσης στις όρνιθες είναι κρώξιμο, κλονικοί σπασμοί και κατάκλιση σε πλάγια θέση.

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα δηλητηρίασης, απομακρύνετε αμέσως το φαρμακούχο νερό και αντικαταστήστε το με φρέσκο μη φαρμακούχο νερό. Θα πρέπει να γίνει έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα (ερυθρότητα), οίδημα του δέρματος (πρήξιμο)
--	--

Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες): Καμία γνωστή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: <{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}>.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χρήση σε πόσιμο νερό

### Χοίροι

- Για τη θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.  
Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης ή/και τη διάρκεια της νόσου.
- Για τη θεραπεία της εντερικής σπειροχαιτώσης (κολίτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira pilosicoli*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες, ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και/ή τη διάρκεια της νόσου.
- Για τη θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (ειλεΐτιδας) των χοίρων που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis*. Η δοσολογία είναι 8,8 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενη ημερησίως στο πόσιμο νερό των χοίρων για 5 συνεχείς ημέρες.
- Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από *Mycoplasma hyopneumoniae*, περιλαμβανομένων λοιμώξεων που επιπλέκονται από *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην τιαμουλίνη. Η δοσολογία είναι 20 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους) χορηγούμενης καθημερινά για 5 συνεχείς ημέρες.

### Όρνιθες (ωοτόκες όρνιθες)

Για τη θεραπεία και την μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και της νόσου των αεροφόρων σάκων και της λοιμώδους υμενίτιδας που προκαλούνται από *Mycoplasma synoviae*. Η δοσολογία είναι 25 mg όξινης φουμαρικής τιαμουλίνης /kg σωματικού βάρους (ισοδύναμη προς 20 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους), χορηγούμενη ημερησίως για περίοδο 3 έως 5 συνεχών ημερών.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

### Χορήγηση:

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από το πραγματικό σωματικό βάρος, την κατανάλωση νερού, την κλινική κατάσταση των ζώων, το περιβάλλον και την ηλικία του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της τιαμουλίνης πρέπει να προσαρμόζεται αναλόγως. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να υπολογίσετε την απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

$$\frac{\text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρο/ζώο)}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων} = \text{ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Χρησιμοποιήστε μια συσκευή επαρκούς ακρίβειας για να λάβετε τον απαιτούμενο όγκο του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να χρησιμοποιείτε καθαρούς περιέκτες για την προετοιμασία του φαρμακούχου πόσιμου νερού. Αναδεύστε το φαρμακούχο πόσιμο νερό που έχει προετοιμαστεί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για τουλάχιστον 1 λεπτό μετά την προετοιμασία για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια. Όταν ετοιμάζετε μεγάλους όγκους φαρμακούχου νερού, ετοιμάστε πρώτα ένα πυκνό διάλυμα και στη συνέχεια αραιώστε το μέχρι την απαιτούμενη τελική συγκέντρωση. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 200 mL/L.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται ανά 24 ώρες.

Για την αποφυγή αλληλεπιδράσεων μεταξύ των ιονοφόρων και της τιαμουλίνης, ο κτηνίατρος και ο ιδιοκτήτης του αγροκτήματος πρέπει να ελέγχουν ότι οι μονάδες παραγωγής ζωοτροφών δεν περιέχουν σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρασίνη.

Για τις όρνιθες, για να αποφευχθούν αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ασύμβατων ιονοφόρων μονενσίνης, ναρασίνης και σαλινομυκίνης και τιαμουλίνης, οι μύλοι που προμηθεύουν την πτηνοτροφή πρέπει να ενημερώνονται ότι πρόκειται να χρησιμοποιηθεί τιαμουλίνη και ότι αυτά τα αντικοκκιδιακά δεν πρέπει να περιλαμβάνονται στη τροφή ή να επιμολύνουν την τροφή. Η τροφή πρέπει να ελέγχεται για ιοντοφόρα πριν από τη χρήση εφόσον υπάρχει υποψία πιθανής επιμόλυνσης της τροφής.

Αν συμβεί αλληλεπίδραση διακόψτε αμέσως τη χορήγηση τιαμουλίνης και αντικαταστήστε με φρέσκο πόσιμο νερό. Απομακρύνετε την επιμολυσμένη τροφή το συντομότερο δυνατό και αντικαταστήστε με τροφή που δεν περιέχει σαλινομυκίνη, μονενσίνη και ναρασίνη.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

### Χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 2 ημέρες (8,8 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 7 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 4 ημέρες (20 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg σωματικού βάρους, ισοδύναμης με 16 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/100 kg σωματικού βάρους)

### Όρνιθες (φοτόκες όρνιθες)

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό: 24 ώρες

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Ελλάδα: 21524/28-02-2019/Κ-0170507

Κύπρος: CY00723V

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) του 1 λίτρου με βιδωτό πάμα από πολυπροπυλένιο (PP) και δίσκο σφράγισης πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (LDPE) και σε δοχεία πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 5 λίτρων που κλείνουν με ραβδωτό καπάκι HDPE με δακτύλιο ασφαλείας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgium

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

<Τοπικοί αντιπρόσωποι <και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών>:>

<Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.>

## 17. Άλλες πληροφορίες

Η τιαμουλίνη αποικοδομείται μόνο βραδέως στο έδαφος και ενδεχομένως να συσσωρευτεί με το πέρασμα των χρόνων.