

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmulin 450 mg/g granule pro podání v pitné vodě pro prasata, kura domácího a krůty

2. Složení

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

364,2 mg tiamulinum (odpovídá 450,0 mg Tiamulini hydrogenofumaras)

Bílé až světle žluté granule.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata, kur domácí a krůty.

4. Indikace pro použití

Prasata

Léčba dyzentérie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* citlivou na tiamulin. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Léčba spirochetózy tlustého střeva prasat (kolitidy) vyvolané *Brachyspira pilosicoli* citlivou na tiamulin. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis* citlivou na tiamulin. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí komplikované *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulin. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Léčba pleuropneumonie vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivým na tiamulin. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Kur domácí

Léčba a metafylaxe chronického respiračního onemocnění vyvolaného *Mycoplasma gallisepticum* a zánětu vzdušných vaků a infekční synovitidy vyvolaných *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulin. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění v hejnu.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* a *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulin. Před použitím je třeba stanovit přítomnost onemocnění v hejnu.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat u prasat a drůbeže, která by mohla být medikována přípravky obsahujícími ionofory, jako je monensin, narasin nebo salinomycin, během terapie tiamulinem nebo alespoň sedm dní před nebo sedm dnů po terapii tiamulinem. Následkem může být výrazné zpomalení růstu nebo úhyn. Viz bod Zvláštní upozornění s informacemi týkajícími se interakci mezi tiamulinem a ionofory.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zvířata se sníženým příjmem vody a/nebo zvířata v oslabeném stavu by měla být léčena parenterálně. Během podávání tiamulinu může u léčené drůbeže dojít ke snížení příjmu vody. U kura domácího se tento efekt jeví jako závislý na koncentraci – podání 500 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 1,11 g veterinárního léčivého přípravku) ve 4 litrech vody vede ke snížení příjmu vody přibližně o 10 %, zatímco stejná dávka rozpuštěná ve 2 litrech vody snižuje příjem přibližně o 15 %. Toto snížení příjmu nemá pravděpodobně žádné nežádoucí účinky na celkovou užitečnost ani na účinnost veterinárního léčivého přípravku, ale je třeba pravidelně sledovat příjem vody, zejména v horkém počasí. U krůt je ovlivnění příjmu vody znatelnější, dochází ke snížení přibližně o 20 %, a proto se doporučuje nepřekračovat koncentraci 500 mg tiamulin hydrogen fumarátu na 2 litry pitné vody. Zlepšením zoohygienické praxe a důkladným čištěním a dezinfekcí je možno zabránit dlouhodobému nebo opakovanému použití veterinárního léčivého přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích týkajících se citlivosti cílové bakterie. Nevhodné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tiamulinu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima, sliznicemi a vdechnutí prachu. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových rukavic, ochranných brýlí a jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovujícího evropské normě EN 149 nebo respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

V případě náhodného zasažení očí ihned vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody.

Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Kontaminovaný oděv odstraňte a potřísněnou kůži ihned omyjte.

Po použití si umyjte ruce.

Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Lidé se známou precitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Lze použít u prasat během březosti a laktace.

Nosnice:

Lze použít u nosnic.

Plodnost:

Lze použít v rodičovských chovech kura domácího a krůt.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

O tiamulinu je známo, že u něj dochází k interakcím s ionofory jako je monensin, salinomycin a narasin nerozlišitelným od ionoforové toxikózy. Proto se zvířatům nesmí současně, resp. nejméně 7 dní před a 7 dní po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku, podávat jiné přípravky obsahující

monensin, narasin nebo salinomycin. Může dojít k výraznému zpomalení růstu, ataxii, paralýze či úhynu.

Pokud se objeví příznaky interakce, okamžitě ukončete podávání tiamulinem medikované pitné vody i ionofory kontaminovaného krmiva. Krmivo je nutné odstranit a nahradit čerstvým krmivem, které neobsahuje antikokcidika, monesin, salinomycin nebo narasin.

Souběžné podání tiamulinu a bivalentních ionoforových antikokcidik lasalocidu a semduramicinu pravděpodobně nevyvolává žádné interakce, avšak souběžné užívání maduramicinu může u kura domácího vést k mírnému až střednímu zpomalení růstu. Stav je přechodný a během 3-5 dnů po ukončení léčby tiamulinem obvykle dojde k zotavení.

Předávkování:

Kur domácí a krůty:

Pokud jde o drůbež, tiamulin má relativně vysoký terapeutický index a pravděpodobnost předávkování je považována za nízkou, zejména proto, že příjem vody, a tudíž i tiamulinu, je snížený, jestliže se podávají mimořádně vysoké koncentrace. Hodnota LD50 je 1090 mg/kg živé hmotnosti pro kura domácího a 840 mg/kg živé hmotnosti pro krůty. Klinické příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou vokalizace, klonické křeče a poloha vleže na boku. U krůt zahrnují příznaky akutní toxicity klonické křeče, polohu na boku nebo na zádech, salivaci a skleslost víček.

Prasata:

Jednorázová perorální dávka 100 mg tiamulinu/kg živé hmotnosti vyvolala u prasat prohloubené dýchání a abdominální potíže. Při dávce 150 mg tiamulinu na kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné účinky na centrální nervovou soustavu, s výjimkou zklidnění. Při dávce 55 mg tiamulinu/kg živé hmotnosti denně, podávané po dobu 14 dnů, došlo k přechodnému slinění a mírnému podráždění zažívacího traktu. Předpokládá se, že tiamulin má u prasat odpovídající terapeutický index a minimální letální dávka nebyla u prasat stanovena. Pokud se objeví příznaky intoxikace, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou vodou.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zarudnutí
	Otok kůže ¹

¹ lehký

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě.

Při medikaci velkých objemů vody nejprve připravte koncentrovaný roztok a potom jej ředte na požadovanou konečnou koncentraci.

Každý den je nutné připravit čerstvý roztok pitné vody s tiamulinem.

Za účelem zajištění správné dávky je třeba živou hmotnost stanovit co nejpřesněji. Příjem medikované pitné vody závisí na klinickém stavu zvířat. K dosažení správného dávkování může být nutné příslušným způsobem upravit konečnou koncentraci tiamulinu v podávaném roztoku.

Dávkování a způsob zamíchání veterinárního léčivého přípravku by mělo být stanoveno podle následujícího vzorce:

Dávka (mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti a den	x	Průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	= ...mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody
---	---	--	--

Průměrná denní spotřeba vody (v litrech) *pro toto a den*

Kur domácí:

Léčba a metafylaxe chronického respiračního onemocnění vyvolaného *Mycoplasma gallisepticum*, zánětu vzdušných vaků a infekční synovitidy vyvolané *Mycoplasma synoviae*:

25 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 55,6 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti a den, podávat po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů.

Krůty

Léčba a metafylaxe infekční sinusitidy a zánětu vzdušných vaků vyvolaných *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* a *Mycoplasma meleagridis*:

40 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 88,9 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti a den, podávat po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů.

Prasata

Léčba dyzentérie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae*:

8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 19,6 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti a den, podávat prasatům v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo délce trvání onemocnění.

Léčba *spirochetózy tlustého střeva prasat* (kolitidy) vyvolané *Brachyspira pilosicoli*:

8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 19,6 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti a den, podávat prasatům v pitné vodě po dobu 3 až 5 po sobě následujících dnů v závislosti na závažnosti infekce a/nebo délce trvání onemocnění.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitis) vyvolané *Lawsonia intracellularis*:

8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 19,6 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti a den, podávat prasatům v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí, komplikovaných *Pasteurella multocida*, citlivými na tiamulin:

20 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 44,4 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti a den, podávat po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Léčba pleuropneumonie vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*, citlivým na tiamulin:

20 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 44,4 mg veterinárního léčivého přípravku) /kg živé hmotnosti, podávat po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

9. Informace o správném podávání

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 10 gramů/litr.

Aby nedošlo k nežádoucím interakcím ionoforů a tiamulinu, musí veterinář nebo chovatel zkontrolovat, zda se na obalu krmiva neuvádí, že obsahuje salinomycin, monensin a narasin. U kura domácího a krůt je z důvodu předejití nežádoucím interakcím tiamulinu s ionofory monensinem, salinomycinem a narasinem rovněž potřebné uvědomit výrobu dodávající krmivo o budoucím podání tiamulinu a upozornit, že do připravovaného krmiva nesmějí být tyto ionofory zamíchány, ani jimi nesmí být krmivo kontaminováno.

Před použitím musí být krmivo otestováno na přítomnost ionoforů, pokud existuje podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci krmiva.

Pokud dojde k interakci, okamžitě ukončete podání vody medikované tiamulinem a nahraďte ji čerstvou pitnou vodou. Co nejdříve odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte jej krmivem, které neobsahuje ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

10. Ochranné lhůty

Prasata

Maso a droby: 2 dny (při dávce 8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu (což odpovídá 19,6 mg veterinárního léčivého přípravku)/kg živé hmotnosti).

Maso: 4 dny (při dávce 20 mg tiamulin hydrogen fumarátu (což odpovídá 44,4 mg veterinárního léčivého přípravku)/kg živé hmotnosti).

Kur domácí

Maso a droby: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty

Maso a droby: 6 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/093/09-C

Sáček na zip se širokým dnem z polyethylentetraftalát/hliník/nízkohustotního polyethylenu o obsahu 1 kg.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulharsko

<17. Další informace>

Tiamulin hydrogen fumarát je perzistentní v půdě.