

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetmulin 162 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina 162 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Butylu parahydroksybenzoesan 0,324 mg/ml

Propylu galusan (E310) 0,163 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Oleisty roztwór o barwie bladożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W celu metafilaktyki i leczenia dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*:

W celu leczenia enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku oporności na tiamulinę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W miejscu wkłucia mogą wystąpić stan zapalny/blizny. Z tego powodu zalecane jest wstrzyknięcie produktu domięśniowo w kark.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie wrażliwości z uwzględnieniem oficjalnej oraz lokalnej polityki higieny w zakresie terapii antybakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może zwiększyć występowanie bakterii opornych na tiamulinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać długoterminowego lub wielokrotnego stosowania poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

W razie braku zadowalającej odpowiedzi na leczenie należy zweryfikować rozpoznanie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Podczas stosowania produktu należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą, bieżącą wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy natychmiast przemyć bieżącą wodą w celu ograniczenia wchłaniania produktu przez skórę.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

Niniejszy produkt zawiera olej sezamowy. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować poważne reakcje miejscowe, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Należy okazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na tiamulinę w postaci ostrego zapalenia skóry z rumieniem skórny i intensywnym świądem. Działania niepożądane są zwykle łagodne i przejściowe, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne. Należy zastosować leczenie objawowe poprzez podanie elektrolitów i leku przeciwzapalnego.

Zob. również pkt. 4.5

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stwierdzono, że tiamulina wywołuje interakcje o znaczeniu klinicznym (często śmiertelne) z antybiotykami jonoforowymi, w tym monenzyną, narazyną i salinomycyną. Dlatego w trakcie leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed jego rozpoczęciem lub po jego zakończeniu świnie nie powinny otrzymywać produktów zawierających ww. substancje. Może to spowodować znaczne zahamowanie ich wzrostu lub śmierć.

Tiamulina może osłabić działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, których działanie jest związane ze wzrostem bakterii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie domięśniowe.

Należy tak dokładnie jak to możliwe określić masę ciała zwierzęcia w celu ustalenia prawidłowej dawki oraz w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki produktu.

Leczenie klinicznej dyzenterii świń:

Jednokrotne podanie 8,1 mg tiamuliny na kilogram masy ciała (co odpowiada 1 ml na 20 kg masy ciała). Leczenie powinno być kontynuowane przez podanie tiamuliny w wodzie lub paszy.

Leczeniu enzootycznego zapalenia płuc lub mykoplazmowego zapalenia stawów:

12,1 mg tiamuliny na kilogram masy ciała (co odpowiada 1,5 ml na 20 kg masy ciała) codziennie przez 3 kolejne dni.

W zależności od intensywności choroby konieczne może być kontynuowanie leczenia poprzez doustne podawanie tiamuliny do dwóch dni po ustąpieniu objawów choroby.

Zamknięcia nie należy otwierać więcej niż 5 razy. Aby uniknąć nadmiernego eksploatowania zatyczki należy stosować odpowiedni dozownik do podawania wielu dawek.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Pojedyncza doustna dawka 100 mg tiamuliny/kg masy ciała powoduje przyspieszenie oddechu i dolegliwości brzuszne u świń. Dawka 150 mg tiamuliny/kg może oddziaływać na centralny system nerwowy powodując apatię. Dawka 55 mg tiamuliny/kg podawana przez 14 dni powoduje nadmierne ślinienie i nieznaczne podrażnienie żołądka. Tiamuliny wodorofumaran wykazuje stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna dla świń nie została określona.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 21 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do podawania ogólnoustrojowego, inne produkty przeciwbakteryjne, pleuromutyliny

Kod ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wodorofumaran tiamuliny jest półsyntetyczną pochodną antybiotyku diterpenowego z grupy pleuromutylin, wytworzonego przez *Pleurotus mutilis*, nazwanego później *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulina wykazała aktywność przeciwko mykoplazmzie, przeciwko większości gram-dodatnim organizmom i beztlenowcom. Przy stężeniach terapeutycznych tiamulina jest antybiotykiem bakteriostatycznym i wykazano, że działa na poziomie rybosomów, a jej głównym miejscem wiązania jest podjednostka 50S, a możliwym drugorzędowym połączeniem są podjednostki 50S i 30S. Blokują one wytwarzanie białek wytwarzając nieaktywne biochemiczne kompleksy inicjacji, które zapobiegają wydłużaniu łańcucha polipeptydowego.

Badania wykazały, że w wieloetapowym procesie selekcji powstają mutacje opornych bakterii. Opisany został też poziomy transfer genów oporności (np. gen *cfr* oraz gen *vga*). W rzeczywistości rzadko odnotowywano oporność u mykoplazm. Zaobserwowano oporność na *Brachyspira hyodysenteriae*, która może różnić się w zależności od położenia geograficznego.

Jeżeli leczenie dezenterii tym produktem nie przynosi zadowalających rezultatów, należy rozważyć możliwość wystąpienia oporności. Zaobserwowano oporność krzyżową pomiędzy tiamuliną i winianem tylozyny: mikroorganizmy odporne na tiamulinę wykazują także oporność na winian tylozyny, ale nie odwrotnie. Transfer genów (*cfr*) może spowodować oporność krzyżową na linkozamidy, streptograminy (A) oraz fenikole (florfenikol).

Oporność u *Brachyspira hyodysenteriae* może być spowodowana mutacją punktową w genie 23S rRNA i/lub w białku rybosomalnym genu L3.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Średnie maksymalne stężenie tiamuliny (ok. 350 ng/ml) wystąpiło po około 3 godzinach po jednokrotnym domięśniowym podaniu dawki wynoszącej około 14 mg tiamuliny na kg masy ciała. Średni okres półtrwania wynosi około 12 godzin

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylu parahydroksybenzoesan,
Propylu galusan (E310)
Etanol (96%)
Olej sezamowy, rafinowany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Po upływie tego terminu pozostały w opakowaniu produkt należy usunąć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt dostępny jest w fiolce o pojemności 100 ml, wykonanej ze szkła oranżowego typu I, zamykanej korkiem z gumy nitrylowej, pakowanej pojedynczo w pudełko tekturowe

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2105/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14/07/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA