

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmulin 125 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tiamulinwaterstoffumaraat	125 mg
(equivalent aan tiamulin 101,2 mg)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,90 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,10 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip (legghennen).

4. Indicaties voor gebruik

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varken:

Voor behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Brachyspira hyodysenteriae*.

Voor behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (spirochetale diarree of colitis) veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Brachyspira pilosicoli*.

Voor behandeling van Porcine Proliferatieve Enteropathie (ileitis) veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Lawsonia intracellularis*.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door tiamulin-gevoelige *Pasteurella multocida*.

Kip (legghennen):

Voor behandeling en metafylaxe van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontsteking veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma synoviae*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die producten toegediend kunnen krijgen die monensin, narasin of salinomycine bevatten, gedurende of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met dit diergeneesmiddel. Dit kan resulteren in een ernstige groeivertraging of de dood.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Zie rubriek 6 voor meer informatie over de interactie tussen tiamulin en ionoforen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Verminderde wateropname tijdens de behandeling met tiamulin bij vogels is mogelijk. De opname van water moet met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd, vooral bij warm weer.

Varkens met verminderde wateropname en/of in een verzwakte toestand moeten parenteraal (intraveneus of intramusculair) worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de instructies van de bijsluiter, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamulin verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamulin of parabenen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Zowel het diergeneesmiddel als het in drinkwater verdunde diergeneesmiddel kunnen bij contact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Vermijd contact van zowel het diergeneesmiddel als het gemedicineerde water met de huid. Niet roken, eten of drinken tijdens het mengen en hanteren van het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en was uw handen na gebruik. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, met veel schoon water afspoelen. Verontreinigde kleding moet verwijderd worden.

Het inslikken van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde water moet vermeden worden. In geval van accidentele ingestie of ongewilde aanraking met de huid de mond spoelen met veel schoon water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan gebruikt worden bij kippen (leghennen).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De interactie van tiamulin met ionoforen zoals monensin, narasin of salinomycine kan resulteren in een ernstige groeivertraging, ataxie, verlamming of de dood. Daarom mogen de dieren geen monensin, salinomycine of narasin toegediend krijgen gedurende, of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met het diergeneesmiddel. Als er tekenen van een interactie optreden, de toediening van zowel het met tiamulin gemedicineerde drinkwater als het met ionoforen gemedicineerde voer onmiddellijk stoppen. Het voer moet verwijderd worden en vervangen worden door nieuw voer dat geen anticoccidia als monensin, salinomycine of narasin bevat. Het gelijktijdige gebruik van tiamulin en lasalocid en semduramicine lijkt geen interactie te veroorzaken. Het gelijktijdige gebruik van maduramicine en tiamulin kan echter leiden tot een lichte tot gemiddelde groeivertraging bij kippen. Deze situatie is voorbijgaand en normaal gesproken vindt herstel plaats binnen 3-5 dagen na het stoppen van de tiamulinbehandeling.

Overdosering:

Bij varkens veroorzaakte een enkelvoudige orale dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht hyperpnoea en abdominale ongemakken. Bij een dosis van 150 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht werden er geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan sedatie van de dieren. Bij een dosis van 55 mg/kg gedurende 14 dagen, vond een voorbijgaande speekselvloed en een lichte irritatie van de maag plaats. Tiamulinwaterstoffumaraat heeft een gepaste therapeutische index bij varkens (wat betekent dat de dosis die een therapeutisch effect heeft, veel lager is dan de dosis die toxiciteit veroorzaakt) en daarom werd er geen minimale lethale dosis bepaald bij varkens.

De LD₅₀ (de dosis waarop 50% van een geteste kippenpopulatie stierf na een gespecificeerde testduur) bij kippen bedraagt 1.090 mg/kg lichaamsgewicht. Tiamulinwaterstoffumaraat heeft een relatief hoge therapeutische index bij vogels. De kans op een overdosis wordt klein geacht, vooral gezien waterinname en dus de inname van tiamulin vermindert bij de toediening van abnormaal hoge doses. De klinische tekenen van acute toxiciteit bij kippen zijn vocalisatie, clonische krampen en lateraal neerliggen.

Verwijder direct het gemedicineerde water bij tekenen van vergiftiging en vervang het door vers ongemediceerd water. Start bovendien ook met een ondersteunende, symptomatische behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem (roodheid), oedeem van de huid (zwelling)
--	---

Kippen (legkippen): geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening via het drinkwater

Varken

- Voor de behandeling van Varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.
- Voor de behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.

- Voor de behandeling van Porcine Proliferatieve Enteropathie (ileitis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 5 opeenvolgende dagen.
- Voor de behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door tiamulin-gevoelige *Pasteurella multocida*. De dosering bedraagt 20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend voor 5 opeenvolgende dagen.

Kippen (leghennen)

Voor de behandeling en metafylaxe chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontstekingen en infectieuze synovitis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*. De dosering bedraagt 25 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van het daadwerkelijke lichaamsgewicht, de waterconsumptie, de klinische toestand van de dieren de omgeving en de leeftijd van het dier. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van tiamulin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Volg onderstaande instructies om de benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel te berekenen.

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde waterconsumptie (liter/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gebruik een voldoende nauwkeurig in de handel verkrijgbaar apparaat om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel te meten. Gebruik alleen schone containers voor de bereiding van het gemedicineerde drinkwater. Roer het gemedicineerde drinkwater bereid met het diergeneesmiddel gedurende minstens 1 minuut na bereiding om de homogeniteit te verzekeren.

Bij het behandelen van grote hoeveelheden water, eerst een geconcentreerde oplossing bereiden en vervolgens verdunnen tot de vereiste eindconcentratie. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 200 ml/l.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden verversd of vervangen.

Om interacties tussen de ionoforen en tiamulin te voorkomen, moeten de dierenarts en de veehouder controleren of op het etiket van de diervoeders niet staat vermeld dat het salinomycine, monensin en narasin bevat.

Om interacties tussen de onverenigbare ionoforen monensin, narasin en salinomycine en tiamulin te vermijden, moet de diervoederfabrikant die het voer levert, op de hoogte gebracht worden dat tiamulin gebruikt zal worden en dat het voer dus geen ionoforen mag bevatten en er niet mee in contact mag komen.

Het voer moet getest worden op ionoforen als er enig vermoeden bestaat dat het vervuild kan zijn.

Indien er toch een interactie plaatsvindt, stop dan onmiddellijk met de tiamulin-oplossing en vervang het door vers water. Verwijder vervuild voer zo snel mogelijk en vervang door voer zonder salinomycine, monensin en narasin.

10. Wachttijden

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen (8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Vlees en slachtafval: 4 dagen (20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Kippen (leghennen):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V551191 (Fles)

BE-V551200 (Bus)

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een fles van 1 liter in hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met polypropyleen (PP) schroefdop en afdichtingsdeksel in lagedichtheidspolyethyleen (LDPE) en in een bus van 5 liter in hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met geribbelde dop in HDPE voorzien van een speciale verzegelde ring.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Tiamulin wordt slechts langzaam afgebroken in de bodem en kan zich in de loop van de jaren ophopen.