

## **VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetmulin, 125 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištom

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

### veikliosios medžiagos:

tiamulino vandenilio fumarato 125 mg  
(atitinka 101,2 mg tiamulino);

### pagalbinių medžiagų:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metilo parahidroksibenzoatas (E218),                             | 0,90 mg                                                                                    |
| Propilo parahidroksibenzoatas,                                   | 0,10 mg                                                                                    |
| Dinatrio fosfatas, bevandenis,                                   |                                                                                            |
| Etanolis 96%,                                                    |                                                                                            |
| Injekcinis vanduo.                                               |                                                                                            |

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas skystis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės. Vištos (dedeklės vištos).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės:

- gydyti nuo kiaulių dizenterijos, sukeltos tiamulinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*. Prieš pradedant gydyti būtina nustatyti ligą bandoje.
- gydyti nuo kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (spirochetų sukulto viduriavimo ar kolito) sukeltos tiamulinui jautrių *Brachyspira pilosicoli*. Prieš pradedant gydyti būtina nustatyti ligą bandoje.
- gydyti nuo kiaulių proliferacinės enteropatijos (ileito), sukeltos tiamulinui jautrių *Lawsonia intracellularis*. Prieš pradedant gydyti būtina nustatyti ligą bandoje.
- gydyti nuo enzootinės pneumonijos, sukeltos tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, tame tarpe ir komplikuotos jautrių *Pasteurella multocida*, ir šios ligos metafilaktikai. Prieš pradedant gydyti būtina nustatyti ligą bandoje.

Vištos (dedeklės vištos):

gydyti nuo lėtinės kvėpavimo organų ligos, sukeltos tiamulinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir oro maišų uždegimo bei infekcinio sinovito, sukulto tiamulinui jautrių *Mycoplasma synoviae* ir šių ligų metafilaktikai. Prieš pradedant gydyti būtina nustatyti ligą pulke.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kiaulėms ir paukščiams, kurie gydymo tiamulinu metu arba mažiausiai septynias dienas prieš arba po gydymo gali gauti produktų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino ar salinomicino. Tai gali būti ženkliausio augimo sulėtėjimo ar gaišimo priežastimi.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 3.8 p.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Kiaules, kurios geria mažiau vandens ir (arba) yra nusilpusios, reikia gydyti parenteriniai. Paukščiams skiriant tiamuliną, gali sumažėti vandens suvartojimas. Vandens kiekio suvartojimas priklauso nuo koncentracijos: vištoms 500 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 4 ml veterinarinio vaisto) 4 litruose vandens, gali vidutiniškai 10% sumažinti išgeriamo vandens kiekį, o 500 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 4 ml veterinarinio vaisto) 2 litruose vandens sumažinti 15%. Tai nesukelia jokių nepalankių reakcijų bendram paukščių elgesiui ar veterinarinio vaisto veiksmingumui, tačiau paukščių išgeriamo vandens kiekį reikia stebėti reguliariais intervalais, ypač karštu oru.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Jeigu veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų, gydymas gali lemti didesnę tiamulinui atsparių bakterijų paplitimą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui ir parabenams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Sąlytis su veterinariniu vaistu ir su geriamuoju vandeniu, kuriame yra veterinarinio vaisto, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Maišant ir naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ir gerti. Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: apsauginiai drabužiai, apsauginės pirštinės. Panaudojus nusiplauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos, plauti odą dideliu švaraus tekančio vandens kiekiu. Užterštus drabužius būtina nusivilkti.

Naudojant veterinarinį vaistą arba su juo paruoštą vaistinę tirpalą, vengti veterinarinį vaistą ar vaistinę tirpalą nuryti. Atsitiktinai prarijus, skalauti burną dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus ar patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

|                                                                                      |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų,<br>įskaitant atskirus pranešimus) | Eritema,<br>Odos edema |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

Vištos:

(dedeklės vištos): nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu..

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Galima naudoti vištoms (dedeklėms vištoms).

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nustatyta, kad tiamulinas sąveikauja su jonoforais, pavyzdžiui, su monensinu, salinomicinu ir nararsinu, dėl ko gali pasireikšti jonoforinei toksikozei būdingi požymiai. Gydomo metu ir mažiausiai 7 dienas prieš gydymą ir po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produktų, kurių sudėtyje yra monenzino, salinomicino ar narazino. Tai gali būti ryškaus augimo sulėtėjimo, ataksijos, paralyžiaus ar gaišimo priežastimi. Pasireiškus sąveikos požymiams, geriamojo vandens su tiamulinu ir jonoforais papildyto pašaro naudojimą reikia nedelsiant nutraukti. Pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu, kurio sudėtyje nėra antikokcidinių preparatų monenzino, salinomicino ar narazino. Kartu naudojant tiamuliną ir dvivalenčius jonoforinius antikokcidinius preparatus lazalocidą, semduramiciną, sąveikos nepastebėta, tačiau naudojant kartu maduramiciną vištų augimo greitis gali šiek tiek sulėtėti. Reiškinyje yra laikinas ir nutraukus gydymą tiamulinu paprastai pranyksta per 3-5 d.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

#### Veterinarinio vaisto tirpalo paruošimo nurodymai:

siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį. Vandens, su vaistu, suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{Veterinarinio vaisto doze ml / 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis išgeriamas vandens kiekis (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų svoris (kg)}}{\text{ml veterinarinio vaisto litre geriamojo vandens}} =$$

Tinkamą veterinarinio vaisto dozę reikia skirti naudojant tikslų į rinką tiekiamą matavimo prietaisą.

Tirpalui su veterinariniu vaistu ruošti naudoti švarias talpykles. Siekiant užtikrinti tirpalo homogeniškumą, vandenį su veterinariniu vaistu maišyti mažiausiai 1 minutę.

Ruošiant didelį vandens su vaistu kiekį pirma reikia paruošti koncentruotą tirpalą, o tada atskiesti iki reikiamos galutinės koncentracijos. Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas yra 200 ml/l.

Geriamojo vandens su tiamulinu tirpalas turi būti ruošiamas ar pakeičiamas šviežiu kas 24 valandas.

Siekiant išvengti jonoforų ir tiamulino sąveikos, veterinarijos gydytojas ir ūkininkas turi patikrinti, ar pašaro etiketėje nėra nurodyta, kad sudėtyje yra salinomicino, monenzino ir narazino.

Siekiant išvengti sąveikos tarp nesuderinamų jonoforų monenzino, narazino ir salinomicino bei tiamulino, vištų pašarų gamintojai turi būti informuoti, kad į pašaro sudėtyje neturi būti šių antikokcidinių preparatų ar pašaras negali būti jais užterštas.

Įtarus, kad pašarai gali būti užteršti, prieš naudojimą juos reikia iširti, ar nėra jonoforų. Pasireiškus sąveikai, tiamulino naudojimą reikia nedelsiant nutraukti ir vietoje tirpalo su vaistu duoti gerti šviežio vandens. Užterštą pašarą reikia nedelsiant pašalinti ir pakeisti pašaru, kurio sudėtyje neturi būti šių su tiamulinu nesuderinamų jonoforų.

#### Kiaulėms:

i) gydyti, segant *Brachyspira hyodysenteriae* sukelta kiaulių dizenterija.

Reikia skirti 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio) kasdien su geriamuoju vandeniu, gydyti 3-5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

ii) gydyti sergant *Brachyspira pilosicoli* sukelta kiaulių gaubtinės žarnos spirochetoze (kolitu).

Reikia skirti 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio), kasdien su geriamuoju vandeniu, gydyti 3-5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

iii) gydyti, sergant *Lawsonia intracellularis* sukelta kiaulių proliferacine enteropatija (ileitu). Reikia skirti 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio) kasdien su geriamuoju vandeniu, gydyti 5 d. iš eilės.

iv) gydyti, sergant tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae* sukelta enzootine pneumonija, tame tarpe ir komplikuota jautrių *Pasteurella multocida*, ir šių ligų metafilaktikai. Reikia skirti 20mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 16 ml veterinarinio vaisto 100mg kūno svorio) per parą 5 d. iš eilės.

#### Vištoms (dedeklėms vištoms):

Gydyti sergant *Mycoplasma gallisepticum* sukelta lėtine kvėpavimo organų liga ir *Mycoplasma synoviae* sukeltu oro maišų uždegimu bei infekciniu sinovitu, ir šių ligų metafilaktikai. Reikia skirti 25 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio), skiriama 3–5 d. iš eilės.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)**

#### Kiaulėms

Vieną kartą sugirdyta 100 mg tiamulino vandenilio fumarato dozė 1 kg kūno svorio kiaulėms sukėlė hiperapnėją ir diskomfortą pilve. Skyrus 150 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, nepastebėtas joks poveikis centrinei nervų sistemai, išskyrus raminaujį. Skyrus po 55 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio kasdien 14 dienų iš eilės, pasireiškė laikinas seilėtekis ir neženklaus skrandžio sudirginimas. Laikoma, kad tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulėms pakankamas, o minimali mirtina dozė nenustatyta.

#### Vištoms:

Vištoms LD50 yra 1090 mg/kg kūno svorio. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas yra pakankamai didelis, o perdozavimo tikimybė yra laikoma nereikšminga, nes skiriant neįprastai didelę koncentraciją, mažėja vandens, taigi ir tiamulino vandenilio fumarato, suvartojimas. Ūminio toksinio poveikio vištoms klinikiniai požymiai yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams vandenį su vaistu reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu vandeniu be vaisto bei skirti palaikomąjį simptominių gydymą.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

#### Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams: 2 paros (naudojus 8,8mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio),

skerdienai ir subproduktams: 4 paros (naudojus 20 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, atitinka 16 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio).

#### Vištos (dedeklės vištos):

skerdienai ir subproduktams: 2 paros,

kiaušiniams: 0 parų.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATC vet kodas: QJ01XQ01

### 4.2. Farmakodinamika

Tiamulinas yra bakteriostatinis pusiau sintetinis antibiotikas, priklausantis pleuromutilinų antibiotikų grupei, slopinančiai veikiantis bakterijos baltymų sintezę ribosomose.

Tiamulinas pasižymi dideliu aktyvumu *in vitro* prieš kiaulių ir paukščių *Mycoplasma* rūšis bei gramteigiamus aerobus (streptokokus ir stafilokokus), anaerobus (klostridijas), gramneigiamus anaerobus (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), ir gramneigiamus aerobus (*Pasteurella multocida*).

Įrodyta, kad tiamulinas veikia 70S ribosomų lygmenyje, jo pirminė jungimosi vieta yra 50S subvienetas. Tiamulinas slopina mikroorganizmų baltymų gamybą susidarant biochemiškai neaktyviems iniciacijos kompleksams, kurie neleidžia ilgėti polipeptidinei grandinei.

Europoje 1990–2012 m. išskirtų *Brachyspira hyodysenteriae* padermių minimali slopinamoji koncentracija (MSKs) svyravo nuo  $\leq 0,016$   $\mu\text{g/ml}$  iki  $>16$   $\mu\text{g/ml}$ , o  $\text{MSK}_{50}$  svyravo nuo  $\leq 0,063$   $\mu\text{g/ml}$  iki  $4$   $\mu\text{g/ml}$  ir  $\text{MSK}_{90}$  – nuo  $\leq 0,016$   $\mu\text{g/ml}$  iki  $>16$   $\mu\text{g/ml}$ .

Europoje išskirtų *Brachyspira pilosicoli* padermių MSKs svyravo (cituojamas laikotarpis 2006-2008-2012) nuo  $\leq 0,008$ – $64$   $\mu\text{g/ml}$ ,  $\text{MSK}_{50}$  of  $\leq 0,062$   $\mu\text{g/ml}$  iki  $0,125$   $\mu\text{g/ml}$ , o  $\text{MSK}_{90}$  – nuo  $0,25$   $\mu\text{g/ml}$  iki  $8$   $\mu\text{g/ml}$ .

*Lawsonia intracellularis* jautrumo tyrimas yra sudėtingas, nes sukėlėjas yra obligatinis intraląstelinis organizmas. Tiamulino MSK rodikliai, nustatyti turimoms ES *Lawsonia* padermėms buvo (cituojamas 2017 m. laikotarpis) mažesni už apskaičiuotąjį idealų tiamulino kiekį  $0,63$   $\mu\text{g/ml}$ .

Tarp Europoje išskirtų padermių tiamulinas buvo labai aktyvus prieš *Mycoplasma hyopneumoniae*, jo  $\text{MSK}_{50}$  siekė  $0,016$   $\mu\text{g/ml}$ ,  $\text{MSK}_{90}$  –  $0,062$   $\mu\text{g/ml}$ , o MSK intervalas buvo nuo  $0,002$  iki  $0,125$   $\mu\text{g/ml}$  (cituojamas 2014 m. laikotarpis).

Tarp naujų Europoje išskirtų padermių (2005-2013 m.) i senesnių visame pasaulyje išskirtų padermių (iki 1997 m.) MSK *Mycoplasma gallisepticum* intervalas buvo panašus ir svyravo nuo  $0,001$  iki  $0,037$   $\mu\text{g/ml}$ ,  $\text{MSK}_{50}$  – nuo  $0,001$  iki  $0,008$   $\mu\text{g/ml}$  o  $\text{MSK}_{90}$  – nuo  $0,025$  iki  $0,031$   $\mu\text{g/ml}$ . Atsparių padermių nerasta. *Mycoplasma synoviae* MSKs svyravo nuo  $0,05$  iki  $0,5$   $\mu\text{g/ml}$ ,  $\text{MSK}_{50}$  buvo  $0,1$   $\mu\text{g/ml}$ , o  $\text{MSK}_{90}$  –  $0,25$   $\mu\text{g/ml}$ .

### 4.3. Farmakokinetika

#### Kiaulės

Į virškinimo sistemą patekęs tiamulino vandenilio fumaratas kiaulių organizme gerai absorbuojamas (daugiau kaip 90% suvartoto kiekio) ir plačiai pasiskirsto visame organizme. Sugirdžius vienkartinės 10 mg ir 25 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio dozes, atliekant mikrobiologinį tyrimą nustatyta C<sub>max</sub> kraujo serume atitinkamai buvo 1,03 µg/ml ir 1,82 µg/ml, o T<sub>max</sub> buvo 2 val. abiem atvejais. Nustatyta, kad vaistas kaupiasi plaučiuose, polimorfonukleariniuose leukocituose, taip pat kepenyse, kur yra metabolizuojamas ir pašalinamas (70-85%) su tulžimi, o likęs kiekis išskiriamas per inkstus (15-30%). Su kraujo serumo baltymais jungiasi maždaug 30% vaisto.

Neabsorbuotas ar nemetabolizuotas tiamulinas patenka į žarnyną ir gaubtinę žarną. Nustatyta, kad sugirdžius tiamulino vandenilio fumarato 8,8 mg/kg kūno svorio dozę, gaubtinėje žarnoje susidarė 3,41 µg/ml tiamulino koncentracija.

#### Vištos (dedeklės vištos)

Vištų organizme sugirdytas tiamulino vandenilio fumaratas yra gerai absorbuojamas (70-95%) ir per 2–4 val. pasiekia didžiausią koncentraciją (T<sub>max</sub> 2.85 val.). Sugirdžius vienkartinę 50 mg tiamulino vandenilio fumarato dozę 1 kilogramui kūno svorio atliekant mikrobiologinį tyrimą C<sub>max</sub> kraujo serume buvo 4,02 µg/ml, o sugirdžius vienkartinę 25 mg/kg kūno svorio dozę – 1,86 µg/ml. Aštuonių savaičių amžiaus viščiukams 48 val. girdant geriamąjį vandenį, kuriame tiamulino vandenilio fumarato koncentracija buvo 250 ppm (0,025%), buvo pasiektas slenkantis 0,78 µg/ml koncentracijos kraujo serume vidurkis (intervalas 1,4-0,45 µg/ml), o kai koncentracija buvo 125 ppm (0,025%) – 0,38 µg/ml (intervalas 0,65 – 0,2 µg/ml). Su serumo baltymais jungėsi apytiksliai 45% vaisto. Vaistas gerai pasiskirsto visame organizme ir kaupiasi kepenyse ir inkstuose (išskyrimo vietose) bei plaučiuose (30 kartų daugiau nei kraujo serume). Didžiausias kiekis (55-65%) išsiskiria su tulžimi ir per inkstus (15-30%) daugiausia mikrobiologiniu požiūriu neaktyvių metabolitų forma, išskyrimas vyksta greitai, per 48 val. pašalinama 99% suvartotos dozės.

#### Savybės aplinkoje

Tiamulinas dirvožemyje suyra lėtai ir ilgai gali kauptis.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės - 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę - 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus - 24 val.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Veterinarinis vaistas tiekiamas:

- 1 litro talpos didelio tankio polietileno (HDPE) butelyje, apgaubtame užsukamu polipropileno (PP) gaubtelio ir mažo tankio polietileno (LDPE) sandarinamuoju diskeliu.

- 5 litrų talpos didelio tankio polietileno (HDPE) talpyklėje, uždarytoje HDPE briaunuotu gaubteliu su sandarumą žyminčiu žiedu .

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Huvepharma NV

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/19/2517/001-002

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2019-02-26

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-12-17

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **III PRIEDAS**

#### **ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1 l butelis  
5 l talpyklė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Vetmulin, 125 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu  
*Tiamulini hydrogenofumaras*

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviena ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

tiamulino vandenilio fumarato 125 mg  
(atitinka 101,2 mg tiamulino)

### 3. PAKUOTĖS DYDIS

1 litras  
5 litrai

### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir vištos (dedeklės vištos).

### 5. INDIKACIJA (-OS)

### 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

### 7. IŠLAUKA

Išlauka:

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams: 2 paros (naudojus 8,8mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio),  
skerdienai ir subproduktams: 4 paros (naudojus 20 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, atitinka 16 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio).

Vištos (dedeklės vištos):

skerdienai ir subproduktams: 2 paros  
kiaušiniams: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę - 3 mėn.

Atidarius sunaudoti iki: ...

Tinkamumo laikas ištirpinus geriamajame vandenyje - 24 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Huvepharma NV

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/19/2517/001

LT/2/19/2517/002

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Vetmulin, 125 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu kiaulėms ir vištoms

### 2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| tiamulino vandenilio fumarato | 125 mg |
| (atitinka 101,2 mg tiamulino) |        |

**pagalbinių medžiagų:**

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| metilo parahidroksibenzoato (E218) | 0,9 mg |
| propilo parahidroksibenzoato       | 0,1 mg |

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas skystis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (dedeklės vištos)

### 4. Naudojimo indikacijos

Prieš pradėdant gydyti būtina nustatyti ligą bandoje.

Kiaulėms:

gydyti nuo kiaulių dizenterijos, sukeltos *Brachyspira hyodysenteriae*

gydyti nuo kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozės (spirochetų sukkelto viduriavimo ar kolito) sukeltos tiamulinui jautrių *Brachyspira pilosicoli*

gydyti, nuo kiaulių proliferacinės (ileito) sukeltos tiamulinui jautrių *Lawsonia intracellularis*.

gydyti nuo enzootinės pneumonijos, sukeltos tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, tame tarpe ir komplikotos jautrių *Pasteurella multocida*, ir šios ligos metafilaktikai.

Vištoms (dedeklėms vištoms):

gydyti nuo lėtinės kvėpavimo organų ligos, sukeltos tiamulinui jautrių *Mycoplasma gallisepticum* ir oro maišų uždegimo bei infekcinio sinovito, sukkelto tiamulinui jautrių *Mycoplasma synoviae* ir šių ligų metafilaktikai.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kiaulėms ir paukščiams, kurie gydymo tiamulinu metu arba mažiausiai septynias dienas prieš arba po gydymo gali gauti produktų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino ar salinomicino. Tai gali būti ženkliausio augimo sulėtėjimo ar gaisimo priežastimi.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Informaciją apie tiamulino ir jonoforų sąveiką žr. 6 p.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Paukščiams skiriant tiamuliną, gali sumažėti vandens suvartojimas. Paukščių išgeriamo vandens kiekį reikia stebėti reguliariais intervalais, ypač karštu oru.

Kiaules, kurios geria mažiau vandens ir (arba) yra nusilpusios, reikia gydyti parenteriniai (švirkšti į vėvą ar raumenis).

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia skirti remiantis iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimo rezultatais. Jeigu tai neįmanoma, gydant reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinę informaciją apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Jeigu veterinarinis vaistas naudojamas nesilaikant veterinarinio vaisto apraše pateiktų nurodymų, gydymas gali lemti didesnę tiamulinui atsparių bakterijų paplitimą.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui ir parabenams, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai ir vengti vaistinio tirpalo kontakto su oda.

Sąlytis su veterinariniu vaistu ir su geriamuoju vandeniu, kuriame yra veterinarinio vaisto, gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Maišant ir naudojant veterinarinį vaistą negalima rūkyti, valgyti ir gerti. Naudojant ir maišant šį veterinarinį vaistą reikia dėvėti apsauginius drabužius, apsaugines pirštines, o panaudojus nusiplauti rankas. Atsitiktinai patekus ant odos, plauti odą dideliu švaraus tekančio vandens kiekiu. Užterštus drabužius būtina nusivilkti.

Naudojant veterinarinį vaistą arba su juo paruoštą vaistinį tirpalą, vengti veterinarinį vaistą ar vaistinį tirpalą nuryti. Atsitiktinai prarijus, skalauti burną dideliu kiekiu vandens.

Atsitiktinai prarijus ar patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Tiamulinas dirvožemyje suyra lėtai ir ilgai gali kauptis.

### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu.

Dedantys kiaušinius paukščiai:

Galima naudoti vištoms (dedeklėms vištoms).

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dėl tiamulino sąveikos su jonoforais, tokiais kaip monenzinu, salinomicinu ir narazinu gali būti ryškus augimo sulėtėjimas, ištikti ataksija, paralyžius ar gaišimas. Gydymo metu ir mažiausiai 7 dienas prieš gydymą ir po gydymo tiamulinu gyvūnams negalima duoti produktų, kurių sudėtyje yra monenzino, salinomicino ar narazino. Pasireiškus sąveikos požymiams, geriamojo vandens su tiamulinu ir jonoforais papildyto pašaro naudojimą reikia nedelsiant nutraukti. Pašarą reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu, kurio sudėtyje nėra antikokcidinių preparatų monenzino, salinomicino ar narazino. Kartu naudojant tiamuliną ir lazolacidą ar semduramiciną sąveika nepasireiškė. Kartu naudojant maduramiciną ir tiamuliną gali vidutiniškai sulėtėti vištų augimas. Reiškinys yra laikinas ir paprastai pranyksta per 3–5 paras nutraukus gydymą tiamulinu.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kiaulėms vieną kartą sugirdyta 100 mg tiamulino vandenilio fumarato dozė 1 kg kūno svorio kiaulėms sukėlė hiperapnėją ir diskomfortą pilve. Skyrus 150 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, nepastebėtas joks poveikis centrinei nervų sistemai, išskyrus raminaujį. Skyrus po 55 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio kasdien 14 dienų iš eilės, pasireiškė laikinas seilėtekis ir neženklaus skrandžio sudirginimas. Tiamulino vandenilio fumaratas kiaulėms terapinis

indeksas yra pakankamas (terapinį poveikį sukelianti dozė yra gerokai mažesnė už toksinį poveikį sukeliančią dozę), todėl minimali mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.

Vištoms LD<sub>50</sub> (dozė, nuo kurios per nustatytos trukmės tyrimą žūva 50% tirtų vištų populiacijos) yra 1090 mg/kg kūno svorio. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas yra pakankamai didelis, o perdozavimo tikimybė yra laikoma nereikšminga, nes skiriant neįprastai didelę koncentraciją, mažėja vandens, taigi ir tiamulino vandenilio fumarato, suvartojimas.. Ūminio toksinio poveikio vištoms klinikiniai požymiai yra vokalizacija, kloniniai traukuliai ir gulėjimas ant šono.

Pasireiškus intoksikacijos požymiams vandenį su vaistu reikia pašalinti ir pakeisti šviežiu vandeniu be vaisto. Reikia skirti tinkamą simptominį gydymą.

#### Nesuderinamumas

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### Kita informacija

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Kiaulės:

|                                                                                      |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų,<br>įskaitant atskirus pranešimus) | Eritema,<br>Odos edema |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|

Vištos:

(dedeklės vištos): nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

#### Kiaulėms:

gydyti sergant *Brachyspira hyodysenteriae* sukelta kiaulių dizenterija.

Reikia skirti 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio) kasdien su geriamuoju vandeniu, gydyti 3-5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti sergant *Brachyspira pilosicoli* sukelta kiaulių gaubtinės žarnos spirochetoze (kolitu). Reikia skirti 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio), kasdien su geriamuoju vandeniu, gydyti 3-5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti sergant *Lawsonia intracellularis*, sukelta kiaulių proliferacine enteropatija (ileitu) . Reikia skirti 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio) kasdien su geriamuoju vandeniu, gydyti 5 d. iš eilės.

Gydyti sergant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltą enzootinę pneumoniją , tame tarpe ir komplikuota jautrių *Pasteurella multocida*, ir šių ligų metafilaktikai. Reikia skirti 20mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 16 ml veterinarinio vaisto 100mg kūno svorio) per parą 5 d. iš eilės.

#### Vištomis (dedeklėms vištomis)

Gydyti sergant *Mycoplasma gallisepticum* sukelta lėtine kvėpavimo organų liga ir *Mycoplasma synoviae* sukeltu oro maišų uždegimu bei infekciniu sinovitu, ir šių ligų metafilaktikai. Reikia skirti 25 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 20 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio), skiriama 3–5 d. iš eilės.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

#### Tirpalo paruošimo nurodymai:

siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį. Vandens, su vaistu, suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, tiamulino koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Remiantis rekomenduojama doze ir gydomų gyvūnų skaičiumi bei svoriu, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija turi būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{Veterinarinio vaisto doze ml / 1 kg kūno svorio per dieną}}{\text{Vidutinis išgeriamas vandens kiekis (l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų svoris (kg)}}{\text{ml veterinarinio vaisto litre geriamojo vandens}} =$$

Tinkamą veterinarinio vaisto dozę reikia skirti naudojant tikslų į rinką tiekiamą matavimo prietaisą.

Tirpalui su veterinariu vaistu ruošti naudoti švarias talpykles. Siekiant užtikrinti tirpalo homogeniškumą, vandenį su veterinariu vaistu maišyti mažiausiai 1 minutę.

Ruošiant didelį vandens su vaistu kiekį pirma reikia paruošti koncentruotą tirpalą, o tada atskiesti iki reikiamos galutinės koncentracijos.. Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas yra 200 ml/l.

*Geriamojo vandens su tiamulinu tirpalas turi būti ruošiamas ar pakeičiamas šviežiu kas 24 valandas.*

Siekiant išvengti jonoforų ir tiamulino sąveikos, veterinarijos gydytojas ir ūkininkas turi patikrinti, ar pašaro etiketėje nėra nurodyta, kad sudėtyje yra salinomicino, monenzino ir narazino.

Siekiant, išvengti sąveikos tarp nesuderinamų jonoforų monenzino, narazino ir salinomicino bei tiamulino, vištų pašarų gamintojai turi būti informuoti, kad į pašaro sudėtyje neturi būti šių antikocidinių preparatų ar pašaras negali būti jais užterštas.

Įtarus, kad pašarai gali būti užteršti, prieš naudojimą juos reikia ištirti, ar nėra jonoforų.

Pasireiškus sąveikai, tiamulino naudojimą reikia nedelsiant nutraukti ir vietoje tirpalo su vaistu duoti gerti šviežio vandens. Užterštą pašarą reikia nedelsiant pašalinti ir pakeisti pašaru, kurio sudėtyje neturi būti salinomicino, monenzino ar narazino.

### **10. Išlauka**

#### Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams: 2 paros (naudojus 8,8mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, atitinka 7 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio),

skerdienai ir subproduktams: 4 paros (naudojus 20 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio, atitinka 16 ml veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio).

#### Vištos (dedeklės vištos):

skerdienai ir subproduktams: 2 paros,

kiaušiniams: 0 parų

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės - 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę - 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus - 24 val.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/19/2517/001-002

Veterinarinis vaistas tiekiamas: 1 litro talpos didelio tankio polietileno (HDPE) butelyje, apgaubtame užsukamu polipropileno (PP) gaubteliu ir mažo tankio polietileno (LDPE) sandarinamuoju diskeliu ir 5 litrų talpos didelio tankio polietileno (HDPE) talpyklėje, uždarytoje HDPE briaunuotu gaubteliu su sandarumą žyminčiu žiedu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-12-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgija

+32 3 288 18 49

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
Bulgaria

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

OÜ Zoovetvaru  
Uusaru 5  
Saue 76505  
Estija  
Tel: +372 6 709 006  
E-mail: [zoovet@zoovet.ee](mailto:zoovet@zoovet.ee)

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.