

ANHANG I

**FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 162 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)	0,324 mg
Propylgallat (E310) (Ph.Eur.)	0,163 mg
Ethanol (96%)	
Raffiniertes Sesamöl	

Leicht gelbe, ölige Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und der Mykoplasmen-bedingten Arthritis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tiamulin.

3.4 Besondere Warnhinweise

An der Injektionsstelle kann Entzündung/Narbenbildung auftreten. Aus diesem Grund wird eine Injektion des Tierarzneimittels in den Nackenmuskel empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten der Resistenz von Bakterien gegenüber Tiamulin sollte das Tierarzneimittel auf der Basis einer bakteriologische Probenentnahme und einer Empfindlichkeitsuntersuchung angewendet werden, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen sind. Eine Anwendung des Tierarzneimittel, die von den in der Fachinformation aufgeführten Anweisungen abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die resistent gegen Tiamulin sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund von potenziellen Kreuzresistenzen verringern. Eine langzeitige oder wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung des Managements und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden. Sollte kein befriedigendes Ansprechen auf die Behandlung erfolgen, sollte die Diagnose überdacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tiamulin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Vorsicht ist geboten zur Vermeidung einer Selbstinjektion. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels soll der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit fließendem sauberen Wasser gründlich spülen. Bei anhaltender Irritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlicher Hautexposition sofort mit fließendem Wasser waschen, um die Resorption durch die Haut zu vermindern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Sesamöl. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu starken lokalen Reaktionen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (Dermatitis ² , Erythem ³ , Pruritus ⁴).
---	--

¹ In der Regel mild und vorübergehend, in sehr seltenen Fällen jedoch schwerwiegend. Eine symptomatische Behandlung, wie Elektrolytherapie und eine entzündungshemmende Therapie, kann hilfreich sein.

² Akut.

³ Kutan.

⁴ Stark.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber <oder seinen örtlichen Vertreter> oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Antibiotika der Familie der Ionophore, einschließlich Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten Schweinen mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die solche Substanzen enthalten. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika verringern, deren Wirkung vom Bakterienwachstum abhängt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zur Behandlung von klinischer Schweinedysenterie:

8,1 mg Tiamulinbase pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 20 kg Körpergewicht), verabreicht als einmalige Behandlung, gefolgt von einer Verabreichung von Tiamulin über Wasser oder Futter.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie oder Mykoplasmen-bedingter Arthritis:

12,1 mg Tiamulinbase pro kg Körpergewicht (entspricht 1,5 ml pro 20 kg Körpergewicht) täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann es notwendig sein, die Behandlung durch orale Verabreichung von Tiamulin bis 2 Tage nach Verschwinden der Krankheitssymptome fortzusetzen.

Der Verschluss sollte nicht öfter als 5-mal durchstochen werden. Um ein übermäßiges Durchstechen des Verschlusses zu vermeiden, sollte eine geeignete Entnahmekanüle benutzt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine Einzeldosis von 100 mg Tiamulin/kg Körpergewicht hat Hyperpnoe und abdominale Beschwerden bei Schweinen verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulin/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg Tiamulin/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Schweinen einen relativ hohen therapeutischen Index. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 21 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01XQ01

4.2 Pharmakodynamik

Tiamulinhydrogenfumarat ist ein halbsynthetisches Derivat des Diterpen-Antibiotikums Pleuromutilin, das von *Pleurotus mutilis*, später umbenannt in *Clitopilus scyphoides*, produziert wird. Tiamulin ist wirksam gegen pathogene Mykoplasmen, gegen die meisten grampositiven Organismen sowie gegen Anaerobier. Tiamulin wirkt in therapeutischen Konzentrationen bakteriostatisch und es wurde nachgewiesen, dass es auf der Ribosomen-Ebene aktiv ist, und dass sich die primäre Bindungsstelle an der 50S-Untereinheit befindet und es möglicherweise eine sekundäre Stelle gibt, wo die Untereinheiten 50S und 30S verbunden sind. Es hat sich herausgestellt, dass es die mikrobielle Proteinherstellung hemmt, indem es biochemisch inaktive Initiationskomplexe produziert, was die Verlängerung der Peptidkette verhindert.

Forschungen haben gezeigt, dass resistente Bakterienmutanten durch mehrstufige Resistzenzen entstehen können. Auch eine horizontal übertragbare Resistenz ist beschrieben worden (zum Beispiel vga-Gen und cfr-Gen). In der Praxis wurde selten von einer Resistenz bei Mykoplasmen berichtet. Eine Resistenz gegen *B. hyodysenteriae* wurde beobachtet und kann geografisch variieren.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung gegen Dysenterie mit dem Tierarzneimittel unbefriedigend ist, sollte die Möglichkeit der Resistenz in Betracht gezogen werden. Eine Kreuzresistenz zwischen Tiamulin und Tylosintartrat ist berichtet worden: Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent aber nicht umgekehrt. Der übertragbare Resistenzmechanismus (cfr) kann Kreuzresistenzen gegen Lincosamide, Streptogramine (A) und Phenicol (Flofenico) verursachen.

Resistenz in den *Brachyspira hyodysenteriae* kann durch eine Punktmutation in des 23S-rRNA-Gens und/oder des ribosomalen Proteins L3-Gen verursacht werden.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der intramuskulären Verabreichung von ca. 14 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht werden maximale Tiamulin-Konzentrationen (ungefähr 350 ng/ml) nach ca. 3 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit beträgt ca. 12 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Siehe auch Abschnitt 3.8

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Das Produkt wird in einer 100-ml-Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit Nitrilgummistopfen bereitgestellt, verpackt in einem Ummkarton.

Ummkarton mit je einer Durchstechflasche.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401191.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00832

BE: BE-V346333

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 10/08/2009 AT: 14/10/2009
BE: 25/08/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).