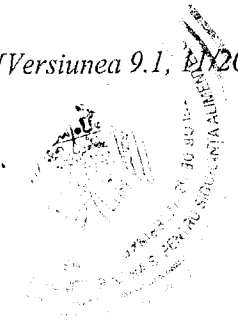


[Versiunea 9.1, 1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tiamulin 162 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Parahidroxibenzoat de butil	0,324 mg
Propilgalat (E310)	0,163 mg
Etanol (96%)	
Ulei de susan rafinat	

Soluție uleioasă de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la tiamulin și al artritei micoplasmatică produse de *Mycoplasma hyosynoviae* susceptibilă la tiamulin.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la tiamulin.

3.4 Atenționări speciale

Pot apărea inflamații/cicatrici la locul de injectare. Din acest motiv, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie administrat în mușchii gâtului.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulin, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza probelor bacteriologice și testelor de susceptibilitate, ținând cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor

rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.
Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.
În absența unui răspuns satisfăcător la tratament, diagnosticul trebuie reconsiderat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă pentru a minimiza absorbția prin piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan. Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale severe, în special dacă produsul este injectat într-o articulație sau într-un deget. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (dermatită ² , eritem ³ , prurit ⁴)
---	--

¹ De obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliți și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

² Acută.

³ Cutanat.

⁴ Intens.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomycin. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze

produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru tratamentul cazurilor clinice de dizenterie porcină:

8,1 mg tiamulin bază pe kg greutate corporală (echivalent a 1 ml pe 20 kg greutate corporală) pentru administrare într-un singur tratament, urmat de administrarea tiamulinului în apă sau hrană.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice sau a artritei micoplasmatică:

12,1 mg tiamulin bază pe kg greutate corporală (echivalent a 1,5 ml/20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de severitatea bolii, poate fi nevoie de continuarea tratamentului prin administrarea orală de tiamulin până la două zile după dispariția semnelor bolii.

Capacele nu trebuie perforate de mai mult de 5 ori. Pentru a evita perforarea excesivă a capacului, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O singură doză orală de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg tiamulin/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg tiamulin/kg timp de 14 zile a produs salivă crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulin hidrogen fumarat este un derivat semi-sintetic al antibioticului diterpenic din grupa pleuromutilinelor produs de *Pleurotus mutilis*, ulterior redenumit *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulinul este activ împotriva micoplasmelor patogene, împotriva majorității microorganismelor Gram pozitive și anaerobe. În concentrații terapeutice tiamulinul acționează bacteriostatic și s-a demonstrat că acționează la nivel ribozomal, iar locul principal de legare este la nivelul subunității 50S și un posibil loc secundar este la locul de unire al subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă producția

de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactive biochimic, care previn alungirea lanțului polipeptidic.

Studiile au arătat că mutații bacterieni rezistenți pot fi creați prin rezistență „în trepte”. A fost observată rezistență dobândită prin transferul orizontal al genelor (genele vga și cfr). În practică, s-au raportat cazuri rare de rezistență la micoplasme. A fost observată rezistență la *B. hyodysenteriae*, dar variază din punct de vedere geografic.

Dacă răspunsul la tratamentul dizenteriei cu acest produs medicinal veterinar este slab, trebuie luată în considerare posibilitatea rezistenței. S-a raportat rezistență încrucișată între tiamulin și tartratul de tilozină: microorganismele care sunt rezistente la tiamulin prezintă rezistență și la tartratul de tilozină, dar nu și invers. Mecanismul de rezistență transferabilă (cfr) poate conduce la rezistență încrucișată la lincosamide, streptogramine (A) și fenicoli (florfenicol).

Rezistența la *Brachyspirae hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctuală la nivelul genei 23S rARN și/sau la nivelul proteinei ribozomale L3.

4.3 Farmacocinetică

În urma unei singure administrări intramusculare la o doză de aproximativ 14 mg tiamulin/kg greutate corporală, concentrația maximă medie de tiamulin (aproximativ 350 μg/ml) a fost atinsă după aproximativ 3 ore. Timpul de înjumătățire mediu terminal este de aproximativ 12 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Vezi și secțiunea 3.8.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este prezentat într-un flacon din sticlă brună de 100 ml, de Tip I, închis cu un dop din cauciuc nitrilic, ambalat în cutie de carton. Un flacon în cutie de carton.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150195

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04.09.2009

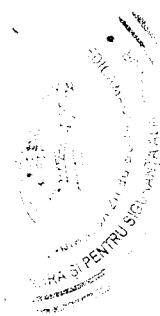
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

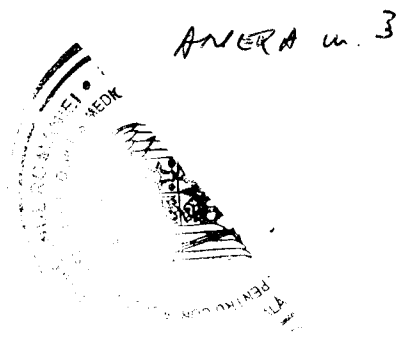
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Tiamulin 162 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 21 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Injectarea accidentală este periculoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150195

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 162 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Tiamulin 162 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară. Injectarea accidentală este periculoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 21 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.
După deschidere, a se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A nu se refrigera sau congela. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VETMULIN 162 mg/ml soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Tiamulin 162 mg

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de butil 0,324 mg/ml

Propilgalat (E310) 0,163 mg/ml

Soluție uleioasă de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae* susceptibilă la tiamulin și al artritei micoplasmatică produse de *Mycoplasma hyosynoviae* susceptibilă la tiamulin.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la tiamulin.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pot apărea inflamații/cicatrici la locul de injectare. Din acest motiv, se recomandă ca produsul medicinal veterinar să fie administrat în mușchii gâtului.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulin, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza probelor bacteriologice și testelor de susceptibilitate, ținând cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

În absența unui răspuns satisfăcător la tratament, diagnosticul trebuie reconsiderat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar.

Aveți grijă să evitați auto-injectarea. Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și membranele mucoase în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În caz de contact accidental cu pielea, spălați imediat cu apă pentru a minimiza absorbția prin piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan. Auto-injectarea accidentală poate determina reacții locale severe, în special dacă produsul este injectat într-o articulație sau într-un deget. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monensin, narasin, salinomycin. Prin urmare, porcilor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

Supradozaj:

O singură doză orală de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg tiamulin/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg tiamulin/kg timp de 14 zile a produs salivă crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Incompatibilități majore:

A se vedea secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ¹ (dermatită ² (inflamație), eritem ³ (înroșire), prurit ⁴ (mâncărime)
---	--

¹ De obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliți și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

² Acută.

³ Cutanat.

⁴ Intens.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Pentru tratamentul cazurilor clinice de dizenterie porcină:

8,1 mg tiamulin bază pe kg greutate corporală (echivalent a 1 ml pe 20 kg greutate corporală) pentru administrare într-un singur tratament, urmat de administrarea tiamulinului în apă sau hrană.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice sau a artritei micoplasmatică:

12,1 mg tiamulin bază pe kg greutate corporală (echivalent a 1,5 ml/20 kg greutate corporală) zilnic, timp de 3 zile consecutiv.

În funcție de severitatea bolii, poate fi nevoie de continuarea tratamentului prin administrarea orală de tiamulin până la două zile după dispariția semnelor bolii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Capacele nu trebuie perforate de mai mult de 5 ori. Pentru a evita perforarea excesivă a capacului, trebuie utilizat un dispozitiv adecvat pentru dozare multiplă.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile. După această perioadă îndepărtați orice produs rămas în ambalaj.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se refrigera sau congela. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150195

Dimensiuni de ambalaj:

Produsul este prezentat într-un flacon din sticlă brună de 100 ml, de Tip I, închis cu un dop de cauciuc nitrilic, ambalat în cutie de carton. Un flacon în cutie de carton.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria