

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg
(entspricht Tiamulin 101,2 mg)

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	0,90 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,10 mg
Natriummonohydrogenphosphat	
Ethanol 96 %	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Schwein, Huhn (Legehenne)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Schweine:

- Zur Behandlung von Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.
- Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (spirochäataler Durchfall oder Kolitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.
- Zur Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-

empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Huhn (Legehennen):

- Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae*. Vor der Verwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Tiamulinbehandlung Präparate mit Monensin, Narasin oder Salinomycin erhalten könnten. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

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

Siehe Abschnitt 3.8 für Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Schweine mit verminderter Wasseraufnahme und/oder in geschwächtem Zustand sollten parenteral behandelt werden.

Bei Geflügel kann die Wasseraufnahme während der Verabreichung von Tiamulin beeinträchtigt sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein, wobei bei Hühnern 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 4 ml des Tierarzneimittels) in 4 Litern Wasser die Wasseraufnahme um etwa 10 % reduziert und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 4 ml des Tierarzneimittels) in 2 Litern Wasser die Wasseraufnahme um 15 % reduziert. Es scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, aber die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, insbesondere bei heißem Wetter.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, einzelbetrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Sowohl das Tierarzneimittel als auch das im Trinkwasser verdünnte Tierarzneimittel können durch Kontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Hautkontakt vermeiden. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und Schutzhandschuhen tragen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Bei versehentlicher Hautexposition mit viel klarem Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sollte ausgezogen werden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sollte vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen.

Bei versehentlicher Einnahme oder Hautexposition 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:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem, Hautödem
------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

Huhn (Legehenne):

Keine bekannt.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Hühnern (Legehennen) angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tiamulin interagiert nachweislich mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann zu Symptomen führen, die von einer Ionophortoxikose nicht zu unterscheiden sind. Die Tiere sollten während und mindestens 7 Tage vor und nach der Behandlung mit Tiamulin keine Tierarzneimittel mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsdepressionen, Ataxie, Lähmung oder Todesfälle können die Folge sein. Wenn Anzeichen einer Wechselwirkung auftreten, sofort sowohl die Verabreichung von Tiamulin-medikiertem Trinkwasser als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futtermittel einstellen. Das Futtermittel sollte entfernt und durch frisches Futtermittel ersetzt werden, das keines der Antikokzidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Die gleichzeitige Anwendung von Tiamulin und den bivalenten ionophoren Antikokzidien Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkung zu verursachen, jedoch kann die gleichzeitige

Anwendung mit Maduramicin zu einer leichten bis mittelgradigen Wachstumsdepression bei Hühnern führen. Der Zustand ist vorübergehend und die Wiederherstellung tritt in der Regel innerhalb von 3-5 Tagen nach dem Abbruch der Tiamulinbehandlung ein.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Anleitung zur Herstellung von Lösungen des Tierarzneimittels:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tiamulin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter/Tier)}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{=} \frac{\text{ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}}$$

Es sollte ein ausreichend genaues, handelsübliches Messgerät verwendet werden, um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels abzumessen. Ausschließlich saubere Behälter für die Zubereitung des medikierten Trinkwassers verwenden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser nach der Zubereitung mindestens 1 Minute lang umröhren, um Homogenität zu gewährleisten.

Wenn große Mengen medikierten Wassers hergestellt werden sollen, zunächst eine konzentrierte Lösung vorbereiten, die dann auf die erforderliche Endkonzentration verdünnt wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 200 ml/Liter.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden aufgefrischt oder ausgetauscht werden.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt durch Prüfung des Futtermitteletiketts vergewissern, dass weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthalten sind.

Um bei Hühnern Wechselwirkungen zwischen den inkompatiblen Ionophoren Monensin, Narasin und Salinomycin und Tiamulin zu vermeiden, sollte der Futtermittelhersteller, der das Geflügelfutter liefert, darüber informiert werden, dass Tiamulin angewendet werden soll und dass diese Antikokzidien nicht im Futtermittel enthalten sein oder das Futter kontaminieren sollten.

Das Futtermittel sollte vor der Anwendung auf Ionophore getestet werden, wenn der geringste Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, die Behandlung mit Tiamulin sofort abbrechen und frisches Trinkwasser zur Verfügung stellen. Kontaminiertes Futter so schnell wie möglich entfernen und durch Futter ersetzen, das keine mit Tiamulin unverträglichen Ionophore enthält.

Schweine

- Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden, je nach Schwere der Infektion und/oder Dauer der Erkrankung.
- Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Kolitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5

aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden, je nach Schwere der Infektion und/oder Dauer der Erkrankung.

- Zur Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden. Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Hühner (Legehennen)

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis, verursacht durch *Mycoplasma synoviae*. Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 20 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schweine

Einzelne orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht verursachten bei Schweinen Hyperpnoe und Bauchbeschwerden. Bei 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht wurden außer einer Sedierung keine Effekte auf das zentrale Nervensystem festgestellt. Bei 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, das täglich über einen Zeitraum von 14 Tagen verabreicht wurde, kam es zu vorübergehendem Speichelfluss und leichten Magenreizungen. Tiamulinhydrogenfumarat gilt bei Schweinen als Tierarzneimittel mit ausreichender therapeutischer Breite und eine minimale letale Dosis wurde nicht ermittelt.

Hühner

Die LD₅₀ beträgt bei Hähnern 1090 mg pro kg Körpergewicht. Tiamulinhydrogenfumarat hat eine relative große therapeutische Breite und die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering angesehen, insbesondere da die Wasseraufnahme und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat reduziert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die klinischen Anzeichen einer akuten Intoxikation bei Hähnern sind Vokalisationen, klonische Krämpfe und Liegen auf der Seite.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, umgehend das medikierte Wasser absetzen und durch frisches nicht-medikiertes Wasser ersetzen. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte eingeleitet werden.

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

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Hühner (Legehennen):

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01XQ01

4.2 Pharmakodynamik

Tiamulin hat eine hohe *in-vitro*-Aktivität gegen porcine und aviäre *Mycoplasma*-Arten sowie gegen grampositive Aerobier (Streptokokken und Staphylokokken), Anaerobier (Clostridien), gramnegative Anaerobier (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) und gramnegative Aerobier (*Pasteurella multocida*) gezeigt.

Tiamulin wirkt nachweislich auf der Ebene der 70S-Ribosomen und die primären Bindungsstellen befinden sich auf der 50S-Untereinheit. Es scheint die mikrobielle Proteinproduktion zu hemmen, indem es biochemisch inaktive Initiationskomplexe produziert, die eine Verlängerung der Polypeptidkette verhindern.

Bei europäischen Isolaten von *Brachyspira hyodysenteriae*, die zwischen 1990 und 2012 gesammelt wurden, lag die minimale Hemmkonzentration (MHK) zwischen $\leq 0,016 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $> 16 \mu\text{g}/\text{ml}$, wobei MHK_{50} zwischen $\leq 0,063 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $4 \mu\text{g}/\text{ml}$ lag und MHK_{90} zwischen $\leq 0,016 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $> 16 \mu\text{g}/\text{ml}$. Bei europäischen Isolaten von *Brachyspira pilosicoli* lagen die MHK-Werte zwischen $\leq 0,008 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $64 \mu\text{g}/\text{ml}$, wobei MHK_{50S} zwischen $\leq 0,062 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $0,125 \mu\text{g}/\text{ml}$ lag und MHK_{90S} zwischen $0,25 \mu\text{g}/\text{ml}$ und $8 \mu\text{g}/\text{ml}$ (Quellenangabe von 2006-2008-2012).

Die Empfindlichkeitsprüfung von *Lawsonia intracellularis* ist schwierig, da es sich um einen obligat intrazellulären Organismus handelt. Die MHK-Daten für Tiamulin, die aus in der EU verfügbaren Stämmen ermittelt wurden, lagen alle unter dem geschätzten idealen Tiamulin-Gehalt von $0,63 \mu\text{g}/\text{ml}$ (Quellenangabe von 2017).

Bei europäischen Isolaten war Tiamulin hochwirksam gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*, bei einer MHK_{50} von $0,016 \mu\text{g}/\text{ml}$, einer MHK_{90} von $0,062 \mu\text{g}/\text{ml}$ und einem MHK-Bereich von $0,002$ - $0,125 \mu\text{g}/\text{ml}$ (Quellenangabe von 2014).

Bei neueren europäischen Stämmen (2005-2013) und älteren globalen Isolaten (vor 1997) waren die MHK-Bereiche für *Mycoplasma gallisepticum* ähnlich: zwischen $0,001$ und $0,037 \mu\text{g}/\text{ml}$, wobei die MHK_{50S} zwischen $0,001$ und $0,008 \mu\text{g}/\text{ml}$ und die MHK_{90S} zwischen $0,025$ und $0,031 \mu\text{g}/\text{ml}$ lagen. Resistente Stämme wurden nicht gefunden. Für *Mycoplasma synoviae* lagen die MHK-Werte im Bereich von $0,05$ bis $0,5 \mu\text{g}/\text{ml}$, mit MHK_{50S} -Werten von $0,1 \mu\text{g}/\text{ml}$ und MHK_{90} -Werten von $0,25 \mu\text{g}/\text{ml}$.

4.3 Pharmakokinetik

Schweine

Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Schweinen nach oraler Verabreichung gut resorbiert (über 90 %) und weit im Körper verteilt. Nach einer einmaligen oralen Dosis von 10 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht betrug die Höchstkonzentration (C_{\max}) im Serum $1,03 \mu\text{g}/\text{ml}$ bzw. $1,82 \mu\text{g}/\text{ml}$ im mikrobiologischen Test; der Zeitpunkt der maximalen Konzentration (T_{\max}) war 2 Stunden für beide Dosierungen. Es reichert sich nachweislich in der Lunge, den

polymorphkernigen Leukozyten und auch in der Leber an, wo es metabolisiert und mit der Galle ausgeschieden wird (70-85 %), der Rest wird über die Niere ausgeschieden (15-30 %). Die Serumproteinbindung beträgt ca. 30 %.

Tiamulin, das weder resorbiert noch metabolisiert wurde, gelangt vom Dünndarm weiter in den Dickdarm. Die Tiamulin-Konzentration im Dickdarminhalt wurde nach Verabreichung von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht auf 3,41 µg/ml geschätzt.

Hühner (Legehennen)

Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Hühnern nach oraler Verabreichung gut resorbiert (70-95 %) und erreicht in 2-4 Stunden seine Maximalkonzentration (T_{max} 2,85 Stunden). Nach einer Einzeldosis von 50 mg Tiamulin-hydrogenfumarat pro kg Körpergewicht betrug C_{max} im Serum 4,02 µg/ml im mikrobiologischen Test und nach einer Dosis von 25 mg/kg lag C_{max} bei 1,86 µg/ml. Bei acht Wochen alten Hühnern wurde während einer Behandlungsdauer von 48 Stunden mit einer Tiamulinhydrogenfumarat-Konzentration von 250 ppm (0,025 %) im Trinkwasser ein gleitender Serumspiegel von 0,78 µg/ml (Bereich 1,4 – 0,45 µg/ml) und bei einer Konzentration von 125 ppm (0,0125 %) im Trinkwasser ein gleitender Serumspiegel von 0,38 µg/ml (zwischen 0,65 und 0,2 µg/ml) ermittelt. Die Serumproteinbindung betrug ca. 45 %. Tiamulin verteilt sich weit im ganzen Körper und reichert sich nachweislich in Leber und Niere (Ausscheidungsstellen) und in der Lunge (30-facher Serumspiegel) an. Die Ausscheidung erfolgt vor allem über die Galle (55-65 %) und die Niere (15-30 %) als hauptsächlich mikrobiologisch inaktive Metabolite und ist recht schnell: 99 % der Dosis werden innerhalb von 48 Stunden ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Tiamulin wird in Böden nur langsam abgebaut und kann sich über Jahre hinweg ansammeln.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel wird angeboten als:

- 1-Liter-Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), verschlossen mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) und einer Dichtungsscheibe aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).
- 5-Liter-Gefäß aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), verschlossen mit einer geriffelten HDPE-Kappe mit Originalitätsring

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 (+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: 402487.00.00

AT: Z.Nr.: 838805

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 19.02.2019

AT: 25.03.2019

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

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg
(entspricht Tiamulin 101,2 mg)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Liter

5 Liter

4. ZIELTIERARTEN

Schwein und Huhn (Legehenne).

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Trinkwasser

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Schweine

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Hühner (Legehennen):

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach Anbrechen verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser: 24 Stunden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Huvepharma NV

14. ZULASSUNGSNR.

DE: 402487.00.00

AT: Z.Nr.: 838805

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und Hühner

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg
(entspricht Tiamulin 101,2 mg)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0,90 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat 0,10 mg

Klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit.

3. Zieltierarten

Schwein, Huhn (Legehenne)

4. Anwendungsgebiet(e)

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Bei Schweinen

Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Kolitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden.

Bei Hühnern (Legehennen)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von chronischer Atemwegserkrankung (Chronic Respiratory Disease), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Tiamulin-Behandlung Tierarzneimittel mit Monensin, Narasin oder Salinomycin erhalten könnten. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

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

Siehe Abschnitt 6 für Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei Geflügel kann die Wasseraufnahme während der Verabreichung von Tiamulin beeinträchtigt sein. Die Wasseraufnahme sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, insbesondere bei heißem Wetter.

Schweine mit verminderter Wasseraufnahme und/oder in geschwächtem (schwachem) Zustand sollten parenteral (intravenös oder intramuskulär) behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, einzelbetrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Sowohl das Tierarzneimittel als auch das im Trinkwasser verdünnte Tierarzneimittel können durch Kontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Hautkontakt vermeiden, sowohl mit dem Tierarzneimittel als auch mit der mit Arzneimittel versetzten Flüssigkeit. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung und Schutzhandschuhen tragen und sich nach Gebrauch die Hände waschen. Bei versehentlicher Hautexposition mit viel klarem Wasser abwaschen. Kontamierte Kleidung sollte ausgezogen werden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sollte vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:

Kann bei Hühnern (Legehennen) angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Schwere Wachstumsdepressionen, Ataxie, Lähmung (Lahmheit) oder Todesfälle können durch die Wechselwirkung von Tiamulin mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin entstehen. Tiere sollten während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin keine Präparate mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Wenn Anzeichen einer Wechselwirkung auftreten, sofort sowohl die Verabreichung von Tiamulin-medikiertem Trinkwasser als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futtermittel einstellen. Das Futtermittel sollte entfernt und durch frisches Futtermittel ersetzt werden, das keines der Antikokzidia Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Die gleichzeitige Anwendung von Tiamulin und Lasalocid oder Semduramicin scheint keine Wechselwirkung zu verursachen. Die gleichzeitige Anwendung von Maduramicin und Tiamulin kann bei Hühnern zu einer leichten bis mittelgradigen Wachstumsdepression führen. Der Zustand ist vorübergehend und die Wiederherstellung tritt in der Regel innerhalb von 3-5 Tagen nach dem Abbruch der Tiamulinbehandlung ein.

Überdosierung:

Einzelne orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht verursachten bei Schweinen Hyperpnoe und Bauchbeschwerden. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht war die einzige Wirkung auf das zentrale Nervensystem eine Sedierung. Eine Dosis von 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht über 14 Tage verursachte vorübergehenden Speichelfluss und leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat besitzt beim Schwein eine ausreichende therapeutische Breite (d.h. die Dosis, die eine therapeutische Wirkung hat, ist viel niedriger als die Dosis, die Toxizität verursacht), und daher wurde keine minimale letale Dosis für Schweine bestimmt. Die LD₅₀ (die Dosis, bei der 50 % einer getesteten Hühnerpopulation nach einer bestimmten Testdauer starben) bei Hühnern beträgt 1090 mg pro kg Körpergewicht. Bei Geflügel hat Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ hohe therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung ist gering, da die Wasseraufnahme und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat reduziert ist, wenn ungewöhnlich hohe Dosen verabreicht werden. Die klinischen Anzeichen einer akuten Intoxikation bei Hühnern sind Vokalisationen, klonische Krämpfe und Liegen auf der Seite. Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, umgehend das medikierte Wasser absetzen und durch frisches nicht-medikiertes Wasser ersetzen. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem (Rötung), Hautödem (Schwellung)
---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

Huhn (Legehenne): keine bekannt.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine

- Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden, je nach Schwere der Infektion und/oder Dauer der Erkrankung.
- Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätsose (Kolitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden, je nach Schwere der Infektion und/oder Dauer der Erkrankung.
- Zur Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden.
- Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden. Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Hühner (Legehennen)

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis, verursacht durch *Mycoplasma synoviae*. Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 20 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Tiamulin gegebenenfalls entsprechend angepasst werden. Beachten Sie die folgenden Hinweise, um die erforderliche tägliche Menge des Tierarzneimittels zu berechnen:

$$\frac{\text{ml Tierarzneimittel/ kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter/Tier)}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{=} \frac{\text{ml des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}}{}$$

Es sollte ein ausreichend genaues, handelsübliches Messgerät verwendet werden, um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels abzumessen. Ausschließlich saubere Behälter für die Zubereitung des medikierten Trinkwassers verwenden. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser nach der Zubereitung mindestens 1 Minute lang umrühren, um Homogenität zu gewährleisten.

Wenn große Mengen medikierten Wassers hergestellt werden sollen, zunächst eine konzentrierte Lösung vorbereiten, die dann auf die erforderliche Endkonzentration verdünnt wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 200 ml/Liter.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden aufgefrischt oder ausgetauscht werden.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt durch Prüfung des Futtermitteletiketts vergewissern, dass weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthalten sind.

Um bei Hühnern Wechselwirkungen zwischen den inkompatiblen Ionophoren Monensin, Narasin und Salinomycin und Tiamulin zu vermeiden, sollte der Futtermittelhersteller, der das Geflügelfutter liefert, darüber informiert werden, dass Tiamulin angewendet werden soll und dass diese Antikokzidien nicht im Futtermittel enthalten sein oder das Futter kontaminieren sollten.

Das Futtermittel sollte vor der Anwendung auf Ionophore getestet werden, wenn der geringste Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, die Behandlung mit Tiamulin sofort abbrechen und frisches Trinkwasser zur Verfügung stellen. Kontaminiertes Futter so schnell wie möglich entfernen und durch Futter, das kein Salinomycin, Monensin oder Narasin enthält, ersetzen.

10. Wartezeiten

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Hühner (Legehennen):

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser: 24 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT/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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.Nr.: 838805

Das Tierarzneimittel wird in 1-Liter-Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) angeboten, die mit einer Schraubkappe aus Polypropylen (PP) und einer Dichtungsscheibe aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) verschlossen sind, sowie in 5-Liter-Gefäßen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), die mit einer geriffelten HDPE-Kappe mit einem Originalitätsring verschlossen sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarien

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Tiamulin wird in Böden nur langsam abgebaut und kann sich über Jahre hinweg ansammeln.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apotheikenpflichtig