

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2252**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ветмулин 450 mg/g гранули за прилагане във водата за пиене за свине, пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам съдържа:

Активни вещества:

364.2 mg tiamulin (еквивалентен на 450.0 mg tiamulin hydrogen fumarate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Повидон
Лактоза монохидрат

Бели до бледожълти гранули.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, пилета и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Свине:

За лечение на дизентерия при свине, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение на чревна спирохетоза (колит) при свине, причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит) при свине, причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни на тиамулин.

За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни на тиамулин.

Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пилета:

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* и аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*,

чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пуйки:

За лечение и метафилактика на синуситни инфекции и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*, чувствителни на тиамулин. Наличието на заболяване в стадото или ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилага при свине и птици, които биха могли да получат продукти, съдържащи йонофорни антибиотици като монензин, наразин или салиномицин по време или най-малко за 7 дни преди или след третиране с тиамулин. Могат да настъпят силно потискане на растежа или смърт. Виж т.3.8. за информация относно взаимодействия между тиамулин и йонофорни антибиотици.

3.4 Специални предупреждения

Животни с намален прием на вода и/или в немощно състояние трябва да бъдат третирани парентерално.

Приемът на вода може да бъде намален при прилагане на тиамулин при птици. Той трябва да бъде обвързан с концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g продукт) в 4 литра вода намалява приема с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g продукт) в 2 литра вода - с 15% при пилета. Не се очаква да има неблагоприятен ефект като цяло върху птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да бъде следен на чести интервали, особено при горещо време. При пуйки, намаляването е по-значително, с около 20%, ето защо се препоръчва да не се надвишава концентрацията от 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g продукт) на 2 литра вода.

Повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на местната (регионална, на ниво стопанство) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Неподходяща употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците и вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици, предпазни очила и респираторна маска за лице за еднократна употреба, съответстваща на Европейски Стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, отговаряща на Европейски

Стандарт EN 140, с филтър по Европейски Стандарт EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите, веднага да се изплакнат обилно с чиста течаща вода. Ако дразненето продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Замърсено облекло трябва да бъде сваляно и всякакви следи от продукт по кожата трябва да бъдат отмити незабавно.

Да се измият ръцете след употреба.

Да се избягва инцидентно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Еритема
	Оток на кожата ¹

¹ лек

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Може да се прилага при кокошки-носачки.

Заплодяемост:

Може да се прилага при кокошки и пуйки за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че тиамулин взаимодейства с йонофорни антибиотици като монензин, салиномицин и наразин и като резултат могат да настъпят неразличими от йонофорна токсикоза симптоми. Животните не трябва да получават продукти, съдържащи монензин, салиномицин и наразин по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Като резултат могат да настъпят силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Ако се появят признаци на взаимодействие, спрете незабавно прилагането на медикаментозната вода, съдържаща тиамулин, също и прилагането на фураж, замърсен с йонофорни антибиотици. Фуражът трябва да бъде премахнат и заменен с пресен, несъдържащ кокцидиостатиците монензин, салиномицин и наразин.

Паралелната употреба на тиамулин и двувалентните йонофорни кокцидиостатици ласалоцид и семдурамицин не води до взаимодействие, въпреки това едновременната употреба с мадурамицин не се препоръчва, тъй като може да доведе от леко до умерено забавяне в растежа на пилетата. Това е преходно състояние и възстановяването обикновено започва в рамките на 3 до 5 дни след спиране на лечението с тиамулин.

3.9 Доза и начин на приложение

Прилагане във вода за пиене.

Когато се приготвя голямо количество медикаментозна вода първо се прави концентриран разтвор и след това се разрежда до желаната крайна концентрация.

Медикаментозната вода е необходимо да бъде прясно приготвена за всеки ден на третиране.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана.

С цел да се избегнат взаимодействия между йонофорни антибиотици и тиамулин, ветеринарният лекар или стопанинът на животните трябва да провери дали не е посочено на етикета на фуража, че съдържа салиномицин, монензин и наразин.

За пилета и пуйки, с цел да се избегнат взаимодействия между тиамулин и несъвместимите йонофорни антибиотици монензин, наразин и салиномицин, мелницата, доставяща фуража на птиците трябва да бъде уведомена, че ще се използва тиамулин и че тези кокцидиостатици не трябва да бъдат включвани във фуража или да го замърсяват.

Фуражът трябва да бъде предварително анализиран за съдържание на йонофорни антибиотици, ако има съмнение, че може да е бил замърсен.

Ако настъпи взаимодействие, спрете незабавно терапията с тиамулин и заменете водата за пиене с прясна. Отстранете замърсения фураж колкото е възможно по-скоро и го заменете с такъв, който не съдържа йонофорни антибиотици, несъвместими с тиамулин.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

Доза (mg) ветеринарен лекарствен продукт на kg т.м. дневно	Средна телесна маса (kg) на третираните животни	
Среден дневен прием на вода (L/животно)		= ... mg ветеринарен лекарствен продукт на 1 L вода за пиене

Пилета:

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum* и аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*.

Дозировката е 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 55.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 3 до 5 последователни дни.

Пуйки:

За лечение и метафилактика на синуситни инфекции и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*.

Дозировката е 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 88.9 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 3 до 5 последователни дни.

Свине:

За лечение на дезинтерия при свине, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*:

Дозировката е 8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно във водата за пиене на свинете за период от 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на болестта.

За лечение на чревна спирохетоза (колит) при свине, причинена от *Brachyspira pilosicoli*:

Дозировката е 8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно във водата за пиене на свинете за период от 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на болестта.

За лечение на пролиферативна ентеропатия (илеит) при свине, причинена от *Lawsonia intracellularis*:

Дозировката е 8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно във водата за пиене на свинете за период от 5 последователни дни.

За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни на тиамулин:

Дозировката е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 5 последователни дни.

За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни на тиамулин:

Дозировката е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса, прилагани ежедневно за период от 5 последователни дни.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 10 g/L.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Пилета и пуйки:

По отношение на птиците съществува относително висок терапевтичен индекс на тиамулин хидроген фумарат и вероятността от предозиране се смята за ниска, особено като намалява приемът на вода и съответно на тиамулин хидроген фумарат при нетипично високи концентрации. LD₅₀ е 1090 mg/kg при пилета и 840 mg/kg при пуйки. Клиничните признаци на токсичност при кокошки се проявяват в издаване на звуци, клонични гърчове и полягане настрани. При пуйки признаците са: клонични гърчове и полягане настрани или по гръб, слюноотделяне и птозис.

Свине:

Еднократна перорална доза от 100 mg тиамулин хидроген фумарат на kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремнен дискомфорт при свинете. При прилагане на 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса няма ефекти върху централната нервна система, освен летаргия. Доза от 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Счита се, че тиамулин хидроген фумарат има адекватен терапевтичен индекс при прасета и не е установена минимална летална доза. Ако възникнат признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я заменете с прясна вода за пиене.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8.8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19.6 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса).

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44.4 mg ветеринарен лекарствен продукт) на kg телесна маса).

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: Нула дни.

Пуйки:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01XQ01

4.2 Фармакодинамика

Тиамулин хидроген фумаратът е полу-синтетичен дитерпенов антибиотик. Механизмът му на действие включва инхибиране на синтеза на бактериалните протеини на рибозомно ниво. Тиамулинът е бактериостатичен антибиотик и спектърът му на действие включва: видове микоплазми при свине и птици, както и Грам-положителни аеробни микроорганизми (стрептококи и стафилококи), анаеробни бактерии (кlostридия), Грам- отрицателни анаеробни бактерии (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) и Грам- отрицателни аеробни микроорганизми (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*).

Тиамулинът действа на рибозомно ниво 70S и първичният свързващ участък е на субединица 50S, а е възможно и наличието на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. По такъв начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Бактериоцидните концентрации могат да бъдат достигнати, но варират в зависимост от бактерията. Те могат да бъдат ниски колкото 2 пъти MIC за *Brachyspira hyodysenteriae* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, но не по-високи от 50-100 пъти бактериостатичното ниво за *Staphylococcus aureus*. Разпределението на MIC за тиамулин срещу *Brachyspira hyodysenteriae* е

двумоделно, което означава намалена чувствителност на някои щамове към тиамулин. Поради технически пречки чувствителността на *Lawsonia intracellularis* е трудно да бъде изследвана *in vitro*.

Проведените *in vitro* изследвания са показали, че резистентни бактерии-мутанти могат да бъдат създадени чрез многостепенна резистентност. Резистентност при микоплазми се развива много по-бавно. Въпреки това резистентност спрямо *B. hyodysenteriae* съществува и тя може да варира според географското местоположение.

Има съобщения за наблюдавана кръстосана резистентност между тиамулин и тилозин тартарат: микроорганизмите, резистентни към тиамулин, са също резистентни и към тилозин тартарат, но не и обратното.

Резистентност към *Brachyspira hyodysenteriae* може да бъде причинена от точкова мутация в 23S рРНК ген.

4.3 Фармакокинетика

Тиамулинът се резорбира добре от стомашно-чревния тракт на пилетата и пуйките.

Пилета:

Тиамулин хидроген фумарат се резорбира добре при пилета (70-95%) след перорално въвеждане и достига пикови концентрации след 2-4 часа (T_{max} 2.85 часа). След прилагане на 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса като еднократна доза, максималната концентрация C_{max} е 4.02 $\mu\text{g/ml}$, измерена в серум чрез микробиологичен анализ, а след доза 25 mg/kg тя е 1.86 $\mu\text{g/ml}$. Концентрация от 250 ppm (0.025%) тиамулин хидроген фумарат във водата за пиене води до обновяващи се серумни нива през 48 часовия период на третиране от 0.78 $\mu\text{g/ml}$ (диапазон 1.4-0.45 $\mu\text{g/ml}$), а при 125 ppm (0.0125%) – 0.38 $\mu\text{g/ml}$ (диапазон 0.65-0.2 $\mu\text{g/ml}$) при осемседмични пилета. Свързването на серумния протеин е приблизително 45%. Той се разпределя навсякъде в тялото и се концентрира в черния дроб и бъбреците (местата на отделяне) и в белите дробове (30 пъти серумното ниво). Екскрецията е главно чрез жлъчката (55-65%) и бъбреците (15-30%) като основните микробиологично неактивни метаболити са твърде бързи, 99% от дозата за 48 часа.

Пуйки:

При пуйки серумните нива на тиамулин хидроген фумарат са по-ниски с 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса като еднократна доза, даваща C_{max} 3.02 $\mu\text{g/ml}$ в серум, а при 25 mg/kg – 1.46 $\mu\text{g/ml}$. Те се постигат около 2-4 часа след дозиране. При пуйки за разплод средното серумно ниво е 0.36 $\mu\text{g/ml}$ (0.22 – 0.5 $\mu\text{g/ml}$) при доза от 0.025% тиамулин хидроген фумарат. Свързването на серумния протеин е приблизително 50%.

Свине:

Тиамулин хидроген фумарат се резорбира добре при прасета (над 90%) след перорално приложение и широко се разпространява в тялото. След еднократна перорална доза от 10 mg и 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса максималната концентрация C_{max} е съответно 1.03 $\mu\text{g/ml}$ и 1.82 $\mu\text{g/ml}$ в серум, анализирана чрез микробиологичен метод, а T_{max} е 2 часа и за двете. Тиамулин хидроген фумарат се концентрира в белите дробове, полиморфоядрените левкоцити, а също и в черния дроб, където се метаболизира и отделя (70-85%) в жлъчката, остатъкът се екскретира чрез бъбреците (15-30%). Свързването на серумния протеин е приблизително 30%. Тиамулинът, който не е бил резорбиран или метаболизиран, преминава надолу до дебелото черво. Концентрацията на тиамулин в съдържанието на дебелото черво се оценява на 3.41 $\mu\text{g/ml}$ след прилагане на тиамулин хидроген фумарат в доза 8.8 mg/kg телесна маса.

Влияние върху околната среда

Тиамулин хидроген фумаратът се натрупва в почвите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне или реконституиране в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Свободно-стоящи 1 kg сашета с цип от полиетилен терефталат/алуминий/полиетилен с ниска плътност.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2252

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/04/2009.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV