



4. marts 2026

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Vetmulin vet., oral opløsning til brug i drikkevand

**0. D.SP.NR**  
25101

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Vetmulin Vet.

Lægemedelform: oral opløsning til brug i drikkevand  
Styrke: 125 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Tiamulinhydrogenfumarat 125 mg (svarende til 101,2 mg tiamulin)

**Hjælpestoffer:**

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Methylparahydroxybenzoat (E218):	0,90 mg
Propylparahydroxybenzoat:	0,10 mg
Dinatriumphosphat, vandfri	
Ethanol 96%	
Vand, rensat	

Klar farveløs til let gullig opløsning.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1** Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Svin

Behandling af svinedysenteri forårsaget af eller yderligere forværret med tiamulinfølsomme *Brachyspira hyodysenteriae*.

Behandling af enzootisk pneumoni og reduktion af skader forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen bør påvises før brug.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tiamulin.

Må ikke anvendes sammen med produkter, der indeholder monensin, salinomycin, narasin, maduramicin eller andre ionophor antibiotika, fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med Vetmulin vet.. Se også pkt. 3.8 og 4.1.

### 3.4 Særlige advarsler

Dyrenes medicinindtag kan påvirkes af sygdom. I tilfælde med utilstrækkeligt væskeindtag bør dyrene behandles parenteralt.

Langtids- eller gentagen brug af veterinærlægemidlet bør undgås ved at forbedre praksis for administration af veterinærlægemidlet og via grundig rengøring og desinficering.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af præparatet bør baseres på resistensundersøgelse og tage højde for officielle og lokale retningslinjer for antimikrobielle lægemidler.

Alvorlig væksthæmning eller død kan forekomme, hvis dyr behandles samtidig med produkter, der indeholder monensin, salinomycin, narasin, maduramicin eller andre ionophore antibiotika fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet. Se også pkt. 3.3 og 3.8

Anvendelse af veterinærlægemidlet uden for de angivne instruktioner i produktresuméet kan forårsage øget bakterieresistens over for tiamulin og kan nedsætte effekten af andre pleuromutiliner grundet mulig krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for det aktive stof bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Ved tilberedning af medicineret vand bør direkte kontakt med hud og slimhinder undgås. Utilsigtet indtagelse bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls, sikkerhedsbriller, maske og beskyttelsehandsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Kontamineret tøj bør tages af, og spild på huden bør vaskes af med det samme. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene bør der straks skylles med rigeligt vand. Kontakt læge, hvis irritationen vedbliver.

Vask hænder efter brug.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Svin

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Overfølsomhedsreaktioner (kutan og genital erytem og pruritus) <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> ofte milde og forbigående, men i meget sjældne tilfælde alvorlige. Hvis denne type bivirkninger forekommer, stoppes behandlingen omgående og både dyrene og stien rengøres med vand. Normalt kommer dyrene sig hurtigt herefter. Symptomatisk behandling som elektrolytbehandling og anti-inflammatorisk behandling kan være gavnlig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Svin bør ikke behandles med produkter indeholdende monensin, narasin, salinomycin og andre ionophore antibiotika fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet. Alvorlig væksthæmning, paralyse eller død kan indtræffe.

Tiamulin kan svække den antibakterielle effekt af  $\beta$ -lactam antibiotika, som har effekt i bakteriernes vækstfase.

Krydsresistens kan forekomme mellem andre antibiotika tilhørende gruppen af makrolider eller lincosamider. Resistens eller krydsresistens over for det aktive stof bør overvejes inden veterinærlægemidlet tages i brug.

Se også pkt. 3.3 og 3.5.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand.

#### Svinedysenteri

8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 7 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg legemsvægt pr. dag) i fem på hinanden følgende dage.

#### Enzootisk lungebetændelse

15-20 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. kg legemsvægt pr. dag (svarende til 12-16 ml veterinærlægemiddel pr. 100 kg legemsvægt pr. dag) i 5 dage.

#### Administration:

Indtagelsen af medicineret drikkevand afhænger af dyrets aktuelle legemsvægt, vandindtaget, dyrets kliniske tilstand, omgivelserne, alderen og hvilken slags foder der gives. For at opnå den korrekte dosering bør den nøjagtige koncentration af tiamulin beregnes efter følgende formel:

$$\frac{\text{ml veterinærlægemiddel} / \text{kg legemsvægt} / \text{dag}}{\text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for behandlede dyr}} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) for behandlede dyr} = \text{ml veterinærlægemiddel per liter drikkevand}$$

Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Medicineret vand bør udskiftes hver 24. time. Optag af en vedvarende mængde drikkevand bør sikres ved uhindret adgang til tilstrækkelige drikkevandsfaciliteter.

For at undgå udvikling af resistens ved indtag af tiamulin i subterapeutiske doser skal drikkevandsanlæg rengøres tilstrækkeligt ved afsluttet behandling.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved en enkelt oral dosis på 100 mg tiamulin/kg legemsvægt er der observeret hyperpnø og ubehag i maven hos svin. Ved en dosis på 150 mg tiamulin/kg er sløvhed den eneste observerede effekt på centralnervesystemet. En dosis på 55 mg tiamulin/kg givet over 14 dage har forårsaget et forøget spytflåd og en mild irritation af maven.

Tiamulinhydrogenfumarat har et relativt højt terapeutisk indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt

Såfremt der observeres tegn på forgiftning skal det medicinerede vand straks fjernes og erstattes af frisk vand. Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdsestid(er)**

Slagtning: 5 dage.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATC-vet kode:** QJ 01 XQ 01.

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Tiamulinhydrogenfumarat er et semisyntetisk derivat af diterpen antibiotikum pleuromutilin, produceret af *Pleurotus mutilis*.

Tiamulin er bakteriostatisk og hæmmer proteinsyntesen. Veterinærlægemidlet har stærk affinitet til ribosomer, hvilket forårsager hæmning af peptidyltransferaser og derved stop af proteinsyntesen.

*In vitro* studier har vist, at resistente bakterielle mutanter kan dannes via flertrins-resistensudvikling. I praksis rapporteres sjældent resistens over for mycoplasma. Resistens mod *B. hyodysenteriae* er observeret, men denne spirokæt er dog stadig meget følsom over for tiamulin.

Hvis behandling mod dysenteri med veterinærlægemidlet giver dårligt resultat bør muligheden for resistens overvejes. Der er observeret krydsresistens mellem tiamulin og tylosin.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Tiamulin absorberes næsten fuldkomment fra mave-tarmkanalen (85-90 %) og observeres i blodet indenfor 30 minutter hos svin ved oral administration.  $C_{max}$  på 1 µg/ml er målt 2-4 timer ( $t_{max}$ ) efter oral administration af 10 mg tiamulin/kg legemsvægt. Efter oral administration af 25 mg/kg legemsvægt blev  $C_{max}$  på 1,82 µg/ml observeret.

Tiamulin distribueres let til de forskellige væv. Der sker ophobning i lungevæv og tyktarm. 30-50 % tiamulin bindes til serumproteinerne.

Tiamulin metaboliseres hurtigt i leveren (hydroxyleret, de-alkalyseret, hydrolyse). Mindst 16 biologiske inaktive metabolitter er blevet identificeret. Tiamulin og dets metabolitter udskilles via galde og fæces (70-85 %). Det resterende bliver udskilt via urinen (15-30 %).

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning: 24 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25° C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Vetmulin Vet. 125 mg/ml leveres i en 1 liters hvid højdensitetspolyethylenflaske med hvid polypropylen anbrudssikret kapsel plomberet med en hvid skumskive, og i en 5 liters højdensitetspolyethylenbeholder lukket med en højdensitetspolyethylenribkapsel med anbrudssikret forseglingsring.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

44003

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

4. maj 2009

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

4. marts 2026

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.