

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetmulin 100 mg/g granulat dla świń

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

81 mg tiamuliny (co odpowiada 100 mg tiamuliny wodorofumaranu).

Żółtawe granulki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą

Nie stosować produktów zawierających jonofory, takie jak monenzyna, salinomycyna lub narazyna w trakcie leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem lub po zakończeniu leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

. Może to spowodować poważne zahamowanie wzrostu zwierząt lub śmierć.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W wyniku choroby przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulec zmianie. W przypadku spożycia mniejszej ilości paszy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo z zastosowaniem odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego do wstrzykiwań.

Należy unikać długotrwałego leczenia lub wielokrotnego stosowania produktu poprzez ulepszanie metod zarządzania oraz czyszczenie i dezynfekcję.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego w paszach płynnych.

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na tiamulinę zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badanie wrażliwości z uwzględnieniem oficjalnej oraz lokalnej polityki antybiotykowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją podaną w ChPLW może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na tiamulinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi pleuromutylinami ze względu na możliwy rozwój oporności krzyżowej.

W przypadku braku w ciągu 3 dni reakcji na leczenie, należy ponownie postawić diagnozę.

Należy unikać jednoczesnego podawania tiamuliny z jonoforami: monenzyną, narazyną i salinomycyną. Aby uniknąć wprowadzenia powyższych substancji do paszy i jej zanieczyszczenia tymi substancjami, należy poinformować producenta paszy, że zwierzęta leczone są tiamuliną. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia paszy, należy przed podaniem zbadać ją pod kątem obecności jonoforów. W razie wystąpienia w wyniku interakcji działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać podawanie paszy. Należy jak najszybciej usunąć zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą bez jonoforów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, oczami, błonami śluzowymi oraz wdychania pyłu. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odzież ochronna, nieprzepuszczalne rękawice gumowe i okulary ochronne, jednorazowe półmasksi odpowiadające normie europejskiej EN 149 lub wielokrotnego użytku maski odpowiadające normie EN 140 z filtrem EN 143.

Zanieczyszczoną odzież należy zdjąć; zanieczyszczenia na skórze należy bezzwłocznie umyć.

W przypadku dostania się produktu do oczu, należy je niezwłocznie dokładnie przemyć czystą, bieżącą wodą. W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać przypadkowego spożycia produktu. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stwierdzono, że tiamulina wywołuje interakcje o znaczeniu klinicznym (często śmiertelne) z antybiotykami jonoforowymi, w tym monenzyną, narazyną i salinomycyną. Dlatego w trakcie leczenia lub przez co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem lub po zakończeniu leczenia z użyciem tego weterynaryjnego produktu leczniczego świni nie powinny otrzymywać produktów zawierających ww. substancje. Może to spowodować poważne zahamowanie wzrostu zwierząt lub śmierć. Tiamulina może osłabiać działanie bakteriobójcze antybiotyków beta-laktamowych, których działanie zależy od wzrostu bakterii.

Przedawkowanie:

Pojedyncza doustna dawka 100 mg/kg masy ciała powoduje przyspieszenie oddechu i dolegliwości brzuszne u świń. Dawka 150 mg/kg może oddziaływać na centralny system nerwowy powodując apatię. Dawka 55 mg/kg podawana przez 14 dni powoduje nadmierne ślinienie i nieznaczne podrażnienie żołądka. Tiamuliny wodorofumaran wykazuje stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna dla świń nie została określona.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości (np. zapalenie skóry ¹ , rumień i świąd ²) ³ .
	Obrzęk skóry ^{3, 4}

¹ Ostry

² Intensywny

³ W przypadku wystąpienia tych typowych zdarzeń niepożądanych, natychmiast zaprzestań leczenia i oczyść zwierzęta oraz kojce wodą. Zwykle zwierzęta dotknięte tymi objawami szybko wracają do zdrowia. Leczenie objawowe, takie jak terapia elektrolitowa i terapia przeciwzapalna, mogą być pomocne. Reakcje niepożądane są zazwyczaj łagodne i przemijające, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne.

⁴ Łagodne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W paszy.

W leczeniu dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*, zwykła dawka to 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 7,1 mg tiamuliny) na kilogram masy ciała na dzień przez 7-10 kolejnych dni. Zakładając spożycie 50 g paszy na 1 kg masy ciała, powyższą dawkę można uzyskać przez wymieszanie 1,75 g weterynaryjnego produktu leczniczego w 1 kg paszy (175 ppm).

Przykładowa liczba gramów weterynaryjnego produktu leczniczego w zależności od masy ciała zwierzęcia

Masa ciała zwierzęcia	Gramy weterynaryjnego produktu leczniczego / zwierzę
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0

150	13,2
-----	------

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zwierzętom indywidualnie, w małych porcjach paszy do natychmiastowego spożycia. Świnie, które mają być leczone należy odseparować i leczyć indywidualnie. W celu leczenia większych grup zwierząt zaleca się stosowanie, zawierającego tiamulinę, premiksu do sporządzania paszy leczniczej.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku zmienionego spożycia paszy (klasa wagowa, wiek, warunki środowiskowe) należy dostosować dawkę tak, aby zapewnić przyjęcie przez zwierzę 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu na 1 kg masy ciała na dzień.

Aby uzyskać jednorodność paszy zaleca się sporządzanie przedmieszki. Wymaganą ilość weterynaryjnego produktu leczniczego można najpierw zmieszać z 10% docelowej objętości paszy. Taką przedmieszkę należy następnie zmieszać z paszą w celu uzyskania jednorodnej mieszanki. Ewentualnie weterynaryjny produkt leczniczy można dokładnie zmieszać z częścią dziennej racji żywnościowej i podać taką mieszankę przed karmieniem. Należy upewnić się, że wyliczona dawka została w całości przyjęta przez zwierzęta. Należy uwzględnić zmniejszone lub ograniczone dzienne spożycie paszy przez świnie.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być dodany tylko do suchej, niegranulowanej paszy.

Jeśli w ciągu 3 dni od doustnego podania leku nie nastąpi poprawa, należy postawić ponowną diagnozę i w razie konieczności zmienić leczenie.

Paszę zawierającą produkt należy przygotowywać codziennie, bezpośrednio przed podaniem jej zwierzętom.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po domieszaniu do karmy lub paszy granulowanej: 24 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2106/11

Wielkość opakowania:

Worek z polietylenu o małej gęstości w zewnętrznym, trójwarstwowym, papierowym worku, zawierający 0,25 kg lub 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bułgaria