

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 125 mg/ml soluzione per somministrazione in acqua da bere per suini e galline ovaiole (AU, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, HR, HU, IE, IT, LV, LT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Vetmulin 101,2 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and laying hens (FR)
VETMULIN [EE]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tiamulina Idrogeno fumarato 125 mg
(equivalenti a tiamulina 101,2 mg)

Eccipienti:

Metil paraidrossibenzoato (E 218) 0,90 mg
Propil paraidrossibenzoato (E 216) 0,10 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per somministrazione in acqua da bere.
Liquido da trasparente e incolore a leggermente giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, Polli (galline ovaiole)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini:

Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento della Spirochaetosi Suina Enterica (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli* suscettibili alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* sensibili alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Galline Ovaiole:

Trattamento e metafilassi delle malattie croniche respiratorie causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae* sensibili alla tiamulina. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei suini e uccelli che potrebbero ricevere prodotti contenenti monensin, narasina o salinomicina durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita o la morte. Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sull'interazione tra tiamulina e ionofori

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I suini con un ridotto consumo di acqua e / o in uno stato debilitato devono essere trattati per via parenterale.

L'assunzione di acqua può essere ridotta durante la somministrazione di tiamulina negli uccelli.

Ciò sembra essere concentrazione-dipendente; nei una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 4ml di prodotto) in 4 litri di acqua determina una riduzione della assunzione di circa il 10%; una concentrazione e 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 4 ml di prodotto) in 2 litri di acqua determina una riduzione della assunzione del 15%. Questo non sembra avere alcun effetto negativo sulle prestazioni generali degli uccelli o sull'efficacia del medicinale veterinario, ma l'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti, specialmente quando fa caldo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

Un impiego del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il medicinale veterinario con precauzione ed evitare contatti dell'acqua medicata con la pelle.

Sia il prodotto tal quale che la forma diluita nell'acqua da bere possono essere causa di reazioni di ipersensibilità da contatto. Evitare il contatto diretto con la pelle. Non fumare bere o mangiare durante la miscelazione o la manipolazione del prodotto. Indossare indumenti protettivi e guanti durante la miscelazione o la manipolazione del prodotto e lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Gli indumenti contaminati devono essere rimossi. Evitare l'ingestione del prodotto o di acqua medicate durante la manipolazione del prodotto o l'acqua medicata. Nel caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare immediatamente un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Suini: In casi molto rari, possono verificarsi eritemi o edema lieve della pelle a seguito dell'uso di tiamulina.

Polli (Galline Ovaiole) nessuna conosciuta

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Galline ovaiole

Può essere utilizzato in galline ovaiole.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato dimostrato che la tiamulina interagisce con gli ionofori come monensina, salinomycin e narasin e può dare origine a segni indistinguibili da una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensina, salinomycin o narasin durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita, atassia, paralisi o la morte.

Se si verificano segni di un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di acqua da bere medicata con tiamulina e anche la somministrazione di mangime contaminato con ionofori. Il mangime deve essere rimosso e sostituito con mangime fresco che non contenga anticoccidici quali monensina, salinomycin o narasin.

L'uso concomitante di tiamulina e anticoccidici ionofori bivalenti lasalocid e semduramicina non sembrano causare alcuna interazione, tuttavia l'uso concomitante di maduramicina può portare ad una depressione di crescita da lieve a moderata nei polli. La situazione è transitoria e il recupero avviene normalmente entro 3-5 giorni dopo la sospensione del trattamento con tiamulina

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere.

Istruzioni per la preparazione dell'acqua medicata:

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio. Le dosi richieste devono essere misurate utilizzando apparecchi di pesatura adeguatamente calibrati. L'acqua medicata va cambiata ogni 24 ore. L'assunzione di quantitativi conformi di acqua da bere va garantita assicurando la presenza di dispositivi di abbeveraggio sufficienti.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di tiamulina deve essere regolata come segue:

$$\frac{\text{.....ml di prodotto per kg di peso vivo al giorno}}{\text{Peso vivo medio (kg)}} \times \text{Peso vivo medio (kg)} = \text{..... ml di prodotto per litro}$$

Assunzione d'acqua (l/animale/giorno)

Utilizzare adeguati strumenti di misura commercialmente disponibili per misurare il quantitativo di prodotto necessario. Per la preparazione di acqua medicata utilizzare solo contenitori puliti. Per garantire una omogeneità della soluzione, mescolare l'acqua medicata con il prodotto per almeno 1 minuto. Quando si medicano grandi volumi d'acqua, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluire alla concentrazione finale richiesta. La massima solubilità del prodotto è di 200 ml/L.

L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca o rinnovata ogni giorno.

Al fine di evitare interazioni tra gli ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non dichiari che contiene salinomina, monensina e narasina.

Per polli, al fine di evitare interazioni tra gli ionofori incompatibili monensin, narasin e salinomina e tiamulina, il mangimificio che rifornisce i mangimi deve essere informato che la tiamulina sarà utilizzata e che questi anticoccidi non devono essere inclusi nel mangime o contaminare lo stesso.

Se si sospetta che possa essersi verificata una contaminazione del mangime testare il mangime per la presenza di ionofori prima dell'uso.

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di tiamulina e sostituirla con acqua fresca da bere. Rimuovere i mangimi contaminati il più presto possibile e sostituirli con mangimi che non contengono ionofori incompatibili con la tiamulina.

Suini

Per il trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*:

Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento della Spirochaetosi Enterica (Colite) dei suini causata da *Brachyspira pilosicoli*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibili alla tiamulina.

Il dosaggio è di 20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 16 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente per 5 giorni consecutivi.

Polli (Galline ovaiole)

Per il trattamento e la metafilassi delle malattie respiratorie croniche causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae*.

Il dosaggio è di 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 20 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente per il periodo da 3 a 5 giorni consecutivi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini

Dosi orali singole di 100 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo nei suini hanno causato iperpnea e disturbi addominali. A 150 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo non sono stati osservati effetti sul sistema nervoso centrale ad eccezione della letargia. A 55 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo somministrati giornalmente per 14 giorni, si è verificata una salivazione transitoria e una leggera irritazione gastrica. Si ritiene che la tiamulina idrogeno fumarato abbia un indice terapeutico adeguato nel suino e non sia stata stabilita una dose minima letale.

Polli:

Per quanto riguarda i volatili, l'indice terapeutico della tiamulina idrogeno fumarato è relativamente alto e la probabilità di un sovradosaggio è considerata remota soprattutto a causa della ridotta assunzione di acqua e quindi di tiamulina idrogeno fumarato è ridotta se vengono somministrate concentrazioni elevate inappropriato. La LD50 è 1090 mg / kg di peso corporeo per i polli.

I sintomi clinici di tossicità acuta nei polli sono: vocalizzazione, crampi clonici e decubito laterale.

Se si verificano segni di intossicazione, rimuovere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca.

Se si notano segni di avvelenamento, togliere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca. Avviare un idoneo trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri: 2 giorni (8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto) / 100 kg di peso corporeo)

Carne e visceri: 4 giorni (20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 16 ml di prodotto) / 100 kg di peso corporeo).

Polli (Galline Ovaiole)

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, pleuromutiline.

Codice ATC vet: QJ01XQ01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Tiamulina idrogenofumarato di è un antibiotico diterpene semisintetico batteriostatico appartenente al gruppo delle pleuromutiline ed agisce inibendo la sintesi proteica.

Ha un elevato livello di attività *in vitro* di azione contro specie di micoplasmi suini e aviari, aerobi gram-positivi (streptococchi e stafilococchi), anaerobi (clostridi), anaerobi gram-negativi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) e aerobi gram-negativi (*Pasteurella multocida*).

Tiamulina agisce a livello dei ribosomi 70S. Il sito di attacco primario è la subunità ribosomiale 50S. Tiamulina inibisce la produzione di proteine microbiche producendo complessi biochimici inattivi che prevengono la formazione ed il prolungamento della catena polipeptidica

Negli isolati Europei di *Brachyspira hyodysenteriae* raccolti tra il 1990 ed il 2012 le minime concentrazioni inibenti (MIC) variano tra ≤ 0.016 µg/ml e >16 µg/ml, con MIC₅₀ tra ≤ 0.063 µg/ml e 4 µg/ml e MIC₉₀ tra ≤ 0.016 µg/ml e >16 µg/ml.

Negli isolati Europei di *Brachyspira pilosicoli* le MICs variano tra (citazione dal 2006-2008-2001) 0.008-64 µg/ml, con MIC₅₀s di ≤ 0.062 µg/ml fino a 0.125 µg/ml e MIC₉₀s di 0.25 µg/ml fino a 8 µg/ml.

Test di sensibilità per *Lawsonia intracellularis* sono difficili da testare in vitro in quanto microrganismo intracellulare. La MIC di tiamulina determinata per i ceppi disponibili in EU di *Lawsonia* risultarono (citazioni dal 2017) tutte inferiori al contenuto ileale stimato di tiamulina di 0.63 µg/ml.

Negli isolati Europei tiamulina fu altamente attiva nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae*, con MIC₅₀ di 0.016 µg/ml, MIC₉₀ di 0.062 µg/ml, ed una MIC tra 0.002-0.125 µg/ml (citazione del 2014).

In nuovi ceppi Europei (2005-2013) e vecchi ceppi mondiali (prima del 1997) le variazioni della MIC furono simili per *Mycoplasma gallisepticum* variando da 0.001 – 0.037 µg/ml con MIC₅₀s di 0.001 e 0.008 µg/ml e MIC₉₀s di 0.025 e 0.031 µg/ml. Non furono rilevati ceppi resistenti. Per *Mycoplasma synoviae* le MICs variavano tra 0.05 e 0.5 µg/ml con MIC₅₀s di 0.1 µg/ml ed una MIC₉₀ di 0.25 µg/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Suini

Tiamulina idrogeno fumarato è ben assorbita dal suino (oltre il 90%) dopo somministrazione orale e ampiamente distribuita nel corpo. A seguito di una singola dose orale di 10 mg e 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo, la C_{max} è stata rispettivamente 1,03 µg / ml e 1,82 µg / ml nel siero mediante saggio microbiologico e il T_{max} è stato di 2 ore per entrambi. È stato dimostrato che si concentra nel polmone, nei leucociti polimorfonucleati e anche nel fegato, dove viene metabolizzato ed escreto (70-85%) nella bile, il resto viene escreto per via renale (15-30%). Il legame con le proteine sieriche è approssimativamente del 30%. La tiamulina, che non è stata assorbita o metabolizzata, passa dall'intestino al colon. Le concentrazioni del contenuto di colon della tiamulina sono state stimate a 3,41 µg / ml dopo somministrazione di tiamulina idrogeno fumarato a 8,8 mg / kg di peso corporeo.

Polli (Galline ovaiole)

La tiamulina idrogeno fumarato è ben assorbita nei polli (70-95%) dopo somministrazione orale e raggiunge il picco di concentrazione in 2-4 ore (T_{max} 2.85 ore). A seguito di una dose singola di 50 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo, la C_{max} è risultata 4,02 µg / ml nel siero mediante test microbiologico e dopo una dose di 25 mg / kg è stata di 1,86 µg / ml. Nell'acqua potabile la concentrazione di 250 ppm (0,025%) di tiamulina idrogeno fumarato, in polli di otto settimane, ha fornito un livello sierico medio per un periodo di terapia di 48 ore di 0,78 µg / ml (intervallo 1,4-0,45 µg / ml) e a 125 ppm (0,0125%), 0,38 µg / ml (intervallo 0,65-0,2 µg / ml). Il legame con le proteine sieriche era approssimativamente del 45%. Si distribuisce ampiamente attraverso il corpo e ha dimostrato di concentrarsi nel fegato e nei reni (siti di escrezione) e nei polmoni (30 volte livello sierico). L'escrezione avviene principalmente attraverso il metabolismo della bile (55-65%) e dei reni (15-30%) come metaboliti principalmente microbiologicamente inattivi ed è piuttosto rapido, il 99% della dose entro 48 ore.

5.3 Proprietà ambientali

La tiamulina idrogeno fumarato degrada lentamente e può accumularsi negli anni.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metilparaidrossibenzoato (E218)
Propilparaidrossibenzoato (E216)
Fosfato disodico, anidro
Etanolo 96%
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il prodotto è confezionato in:

Bottiglia da 1 litro di polietilene ad alta densità (HDPE), con tappo a vite di polipropilene (PP), sigillata con disco in polietilene a bassa densità (LDPE)
Flacone da 5 L di polietilene ad alta densità (HDPE), tappo rigato con un anello antimanomissione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro
Flacone da 5 litri

AIC n°. 105179016
AIC n°. 105179028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

5/02/2020

10. DATA DELLA REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DIVENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 1 litro

Flacone da 5 L

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 125 mg/ml Soluzione per somministrazione in acqua da bere per suini e galline ovaiole
Tiamulina Idrogeno fumarato.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tiamulina Idrogeno fumarato 125 mg
(equivalenti a tiamulina 101,2 mg)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218) 0,90 mg
Propilparaidrossibenzoato 0,10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per somministrazione in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

1 litro.

5 litri.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e Polli (galline ovaiole)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Da somministrare nell'acqua da bere.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA**Suini**

Carne e visceri: 2 giorni (8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto) /
100 kg di peso corporeo)

Carne e visceri: 4 giorni (20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 16 ml di prodotto) / 100 kg di peso corporeo).

Polli (Galline Ovaiole)

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo l'apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Dopo prima apertura, da usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bottiglia da 1 litro AIC n°. 105179016

Flacone da 5 litri AIC n°. 105179028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vetmulin 125 mg/ml Soluzione orale per uso in acqua da bere per suini e galline ovaiole
Tiamulina Idrogeno fumarato

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio

Responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 125 mg/ml Soluzione per somministrazione in acqua da bere per suini e galline ovaiole

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione per somministrazione in acqua da bere.
Liquido da trasparente e incolore a leggermente giallo.

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Tiamulina Idrogeno fumarato 125 mg
(equivalenti a tiamulina 101,2 mg)

Eccipienti:

Metilparaidrossibenzoato (E218): 0,90 mg
Propilparaidrossibenzoato: 0,10 mg

4. INDICAZIONE(I)

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Suini:

Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* suscettibile alla tiamulina.
La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.
Trattamento della Spirochaetosi Suina Enterica (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli* suscettibili

alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* suscettibile alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* sensibili alla tiamulina. La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Galline Ovaiole:

Trattamento e metafilassi delle malattie croniche respiratorie causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae* sensibili alla tiamulina. La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei suini e uccelli che potrebbero ricevere prodotti contenenti monensin, narasina o salinomycin durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina.

Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita o la morte.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere il paragrafo 12 per informazioni sull'interazione tra tiamulina e ionofori

6. REAZIONI AVVERSE

Suini: In casi molto rari, possono verificarsi eritemi o edema lieve della pelle a seguito dell'uso di tiamulina.

Polli (Galline Ovaiole) nessuna conosciuta

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e Polli (galline ovaiole)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere.

Suini

Per il trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*:

Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento della Spirochaetosi Enterica (Colite) dei suini causata da *Brachyspira pilosicoli*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibili alla tiamulina.

Il dosaggio è di 20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 16 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente per 5 giorni consecutivi.

Polli (Galline ovaiole)

Per il trattamento e la metafilassi delle malattie respiratorie croniche causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae*.

Il dosaggio è di 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 20 ml di prodotto)/100 kg di peso corporeo somministrato giornalmente per il periodo da 3 a 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dal peso vivo effettivo, dal consumo d'acqua, dalle condizioni cliniche, dall'ambiente e dall'età degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, calcolare la concentrazione di tiamulina deve essere regolata come segue :

$$\frac{\text{.....ml di prodotto per kg di peso vivo al giorno}}{\text{Assunzione d'acqua (l/animale/giorno)}} \times \text{Peso vivo medio (kg)} = \text{.... ml di di prodotto per litro d'acqua da bere}$$

Utilizzare adeguati strumenti di misura commercialmente disponibili per misurare il quantitativo di prodotto necessario. Per la preparazione di acqua medicata utilizzare solo contenitori puliti. Per garantire una omogeneità della soluzione, mescolare l'acqua medicata con il prodotto per almeno 1 minuto. Quando si medicano grandi volumi d'acqua, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluire alla concentrazione finale richiesta. La massima solubilità del prodotto è di 200 ml/L. L'acqua da bere medicata deve essere preparata fresca o rinnovata ogni giorno.

Al fine di evitare interazioni tra gli ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non dichiari che contiene salinomina, monensina e narasina.

Per polli, al fine di evitare interazioni tra gli ionofori incompatibili monensin, narasin e salinomycin e tiamulina, il mangimificio che rifornisce i mangimi deve essere informato che la tiamulina sarà utilizzata e che questi anticoccidi non devono essere inclusi nel mangime o contaminare lo stesso. Se si sospetta che possa essersi verificata una contaminazione del mangime testare il mangime per la presenza di ionofori prima dell'uso.

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di tiamulina e sostituirla con acqua fresca da bere. Rimuovere i mangimi contaminati il più presto possibile e sostituirli con mangimi che non contengono ionofori incompatibili con la tiamulina.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini

Carne e visceri: 2 giorni (8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 7 ml di prodotto) / 100 kg di peso corporeo)

Carne e visceri: 4 giorni (20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 16 ml di prodotto) / 100 kg di peso corporeo).

Polli (Galline Ovaiole)

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova: zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione di acqua può essere ridotta durante la somministrazione di tiamulina negli uccelli, l'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti, specialmente quando fa caldo.

I suini con un ridotto consumo di acqua e / o in uno stato debilitato devono essere trattati per via parenterale (endovenosa o intramuscolare).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

Un impiego del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Persone con nota ipersensibilità al principio attivo devono somministrare il medicinale veterinario con precauzione.

Sia il prodotto tal quale che la forma diluita nell'acqua da bere possono essere causa di reazioni di ipersensibilità da contatto. Evitare il contatto diretto con la pelle. Non fumare bere o mangiare

durante la miscelazione o la manipolazione del prodotto. Indossare indumenti protettivi e guanti durante la miscelazione o la manipolazione del prodotto e lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua. Gli indumenti contaminati devono essere rimossi. Evitare l'ingestione del prodotto o di acqua medicata durante la manipolazione del prodotto o l'acqua medicata. Nel caso di ingestione accidentale, sciacquare la bocca immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare immediatamente un medico.

Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato in galine in ovodeposizione

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita, atassia, paralisi o la morte dall'interazione tra la tiamulina e gli ionofori come monensina, salinomycin e narasin.

Gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensin, salinomycin o narasin durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina.

Se si verificano segni di un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di acqua da bere medicata con tiamulina e anche la somministrazione di mangime contaminato con ionofori. Il mangime deve essere rimosso e sostituito con mangime fresco che non contenga anticoccidici quali monensin, salinomycin o narasin.

L'uso concomitante di tiamulina e anticoccidici ionofori bivalenti lasalocid e semduramicina non sembrano causare alcuna interazione.

L'uso concomitante di maduramicina e tiamulina può portare ad una depressione di crescita da lieve a moderata nei polli. La situazione è transitoria e il recupero avviene normalmente entro 3-5 giorni dopo la sospensione del trattamento con tiamulina

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei suini, singole dosi orali di 100 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo nei suini hanno causato iperpnea e disturbi addominali. A 150 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo non sono stati osservati effetti sul sistema nervoso centrale ad eccezione della letargia. A 55 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo somministrati giornalmente per 14 giorni, si è verificata una salivazione transitoria e una leggera irritazione gastrica. Si ritiene che la tiamulina idrogeno fumarato abbia un indice terapeutico adeguato nel suino e non sia stata stabilita una dose minima letale.

la LD50 (la dose per cui il 50% dei polli trattati muore dopo uno specifico test di durata) nei volatili, è di 1090 mg / kg di peso corporeo. La Tiamulina idrogeno fumarato ha un indice terapeutico relativamente alto nei polli. La probabilità di un sovradosaggio è considerata bassa soprattutto a causa della ridotta assunzione di acqua e quindi l'assunzione di tiamulina idrogeno fumarato è ridotta se vengono somministrate concentrazioni elevate inappropriate.

I sintomi clinici di tossicità acuta nei polli sono: vocalizzazione, crampi clonici e decubito laterale.

Se si verificano segni di intossicazione, rimuovere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca. Avviare un idoneo trattamento sintomatico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Altre informazioni

La tiamulina idrogeno fumarato degrada lentamente e può accumularsi negli anni.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico né nei rifiuti domestici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

5 FEBBRAIO 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto è presentato in bottiglia da 1 litro di polietilene ad alta densità (HDPE), con chiusura con tappo a vite di polipropilene (PP), sigillata con disco in polietilene a bassa densità (LDPE) e flacone da 5 L di polietilene ad alta densità (HDPE), tappo rigato con un anello antimanomissione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.