

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmulin 125 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tiamulinwaterstoffumaraat	125 mg
(equivalent aan tiamulin	101,2 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	0,90 mg
Propylparahydroxybenzoeaat	0,10 mg
Dinatriumfosfaatanhydraat	
Ethanol 96%	
Water voor injectie	

Heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken en kip (leghennen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varken:

- Voor behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Brachyspira hyodysenteriae*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.
- Voor behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (spirochetale diarree of colitis) veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Brachyspira pilosicoli*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.
- Voor behandeling van Porcine Proliferatieve Enteropathie (ileitis) veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Lawsonia intracellularis*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.
- Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door tiamulin-gevoelige *Pasteurella multocida*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Kip (leghennen):

- Voor behandeling en metafylaxe van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontsteking veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma synoviae*. De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die producten toegediend kunnen krijgen die monensin, narasin of salinomycine bevatten, gedurende of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met dit diergeneesmiddel. Dit kan resulteren in een ernstige groeivertraging of de dood.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Zie rubriek 3.8 voor meer informatie over de interactie tussen tiamulin en ionoforen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Varkens met verminderde wateropname en/of in een verzwakte toestand moeten parenteraal worden behandeld.

Verminderde wateropname tijdens de behandeling met tiamulin bij vogels is mogelijk. Dit lijkt afhankelijk te zijn van de concentratie, waarbij 500 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel) in 4 liter water de opname met ongeveer 10% vermindert en 500 mg tiamulinwaterstoffumaraat (overeenkomend met 4 ml diergeneesmiddel) in 2 liter water de opname met 15% vermindert bij kippen. Het lijkt geen ongewenst effect te hebben op de algehele prestaties van de vogels of de werkzaamheid van het diergeneesmiddel, maar de opname van water moet met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd, vooral bij warm weer.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal/ bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamulin verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamulin of parabenen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Zowel het diergeneesmiddel als het in drinkwater verdunde diergeneesmiddel kunnen bij contact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Vermijd contact met de huid. Niet roken, eten of drinken tijdens het mengen en hanteren van het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was uw handen na gebruik. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, met veel schoon water afspoelen. Verontreinigde kleding moet verwijderd worden.

Het inslikken van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde water moet vermeden worden. In geval van accidentele ingestie of ongewilde aanraking met de huid de mond spoelen met veel schoon water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem, oedeem van de huid
--	---------------------------------

Kippen (legkippen):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan gebruikt worden bij kippen (leghennen).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat tiamulin interageert met ionoforen zoals monensin, narasin of salinomycine en er symptomen kunnen optreden die niet van een ionofore toxicose onderscheiden kunnen worden. Daarom mogen de dieren geen monensin, salinomycine of narasin toegediend krijgen gedurende, of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met het diergeneesmiddel. Dit kan resulteren in een ernstige groeivertraging, ataxie, verlamming of de dood. Als er tekenen van een interactie optreden, de toediening van zowel het met tiamulin gemedicineerde drinkwater als het met ionoforen gemedicineerde voer onmiddellijk stoppen. Het voer moet verwijderd worden en vervangen worden door nieuw voer dat geen anticoccidia als monensin, salinomycine of narasin bevat. Het gelijktijdig gebruik van tiamulin en de divalente ionofore anticoccidia lasalocid en semduramicine lijkt geen interactie te veroorzaken. Het gelijktijdige gebruik van maduramicine kan echter leiden tot een lichte tot gemiddelde groeivertraging bij kippen. Deze situatie is voorbijgaand en normaal gesproken vindt herstel plaats binnen 3-5 dagen na het stoppen van de tiamulinbehandeling.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening via het drinkwater

Leidraad voor het bereiden van oplossingen van het diergeneesmiddel:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te voorkomen. De inname van gemedicineerd water hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tiamulin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\begin{array}{ccccc} \text{ml diergeneesmiddel / kg} & & \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van} & & \text{ml} \\ \text{lichaamsgewicht per dag} & \times & \text{de te behandelen dieren} & = & \text{diergeneesmiddel} \\ & & \text{gemiddelde waterconsumptie (liter/dier)} & & \text{per liter drinkwater} \end{array}$$

Gebruik een voldoende nauwkeurig in de handel verkrijgbaar apparaat om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel te meten. Gebruik alleen schone containers voor de bereiding van het gemedicineerde drinkwater. Roer het gemedicineerde drinkwater bereid met het diergeneesmiddel gedurende minstens 1 minuut na bereiding om de homogeniteit te verzekeren.

Bij het behandelen van grote hoeveelheden water, eerst een geconcentreerde oplossing bereiden en vervolgens verdunnen tot de vereiste eindconcentratie. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 200 ml/l.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden verversd of vervangen.

Om interacties tussen de ionoforen en tiamulin te voorkomen, moeten de dierenarts en de veehouder controleren of op het etiket van de diervoeders niet staat vermeld dat het salinomycine, monensin en narasin bevat.

Om interacties tussen de onverenigbare ionoforen monensin, narasin en salinomycine en tiamulin te vermijden, moet de diervoederfabrikant die het voer levert, op de hoogte gebracht worden dat tiamulin gebruikt zal worden en dat het voer dus geen ionoforen mag bevatten en er niet mee in contact mag komen.

Het voer moet getest worden op ionoforen als er enig vermoeden bestaat dat het vervuild kan zijn. Indien er toch een interactie plaatsvindt, stop dan onmiddellijk met de tiamulin-oplossing en vervang het door vers water. Verwijder vervuild voer zo snel mogelijk en vervang door voer zonder ionoforen die onverenigbaar zijn met tiamulin.

Varken

Voor de behandeling van Varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.

Voor de behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.

Voor de behandeling van Porcine Proliferatieve Enteropathie (ileitis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 5 opeenvolgende dagen.

Voor de behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door tiamulin-gevoelige *Pasteurella multocida*. De dosering bedraagt 20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend voor 5 opeenvolgende dagen.

Kippen (leghennen)

Voor de behandeling en metafylaxe chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontstekingen en infectieuze synovitis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*. De dosering bedraagt 25 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Varken

Een enkelvoudige orale dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakte hyperpnoea en abdominale ongemakken bij varkens. Bij een dosis van 150 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht werden er geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan sedatie van de dieren. Bij een dosis van 55 mg/kg gedurende 14 dagen, vond een voorbijgaande speekselvloed en een lichte irritatie van de maag plaats. Tiamulinwaterstoffumaraat wordt geacht een gepaste therapeutische index bij varkens te hebben en er werd geen minimale lethale dosis bepaald.

Kip

De LD₅₀ bedraagt 1.090 mg/kg lichaamsgewicht bij kippen. Tiamulinwaterstoffumaraat heeft een relatief hoge therapeutische index bij vogels. De kans op een overdosis wordt klein geacht, vooral gezien waterinname en dus de inname van tiamulin vermindert bij de toediening van abnormaal hoge concentraties. De klinische tekenen van acute toxiciteit bij kippen zijn vocalisatie, clonische krampen en lateraal neerliggen.

Verwijder direct het gemedicineerde water bij tekenen van toxiciteit en vervang het door vers ongemedicineerd water en geef een ondersteunende, symptomatische behandeling.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen (8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Vlees en slachtafval: 4 dagen (20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Kippen (leghennen):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tiamulin is een bacteriostatisch semisynthetisch antibioticum behorend tot de pleuromutilinen-antibiotica en remt de bacteriële eiwitsynthese door inwerking op ribosomen.

Tiamulin heeft een hoge mate van *in vitro* activiteit vertoond tegen bij varkens en vogels voorkomende *Mycoplasma*-soorten en ook tegen Gram-positieve aeroben (streptokokken en stafylokokken), anaeroben (clostridia), Gram-negatieve anaeroben (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) en Gram-negatieve aeroben (*Pasteurella multocida*).

Tiamulin werkt op het niveau van het 70S ribosoom en de primaire bindingsplaatsen zitten op de 50S subunit. Het lijkt de microbiële eiwitproductie te remmen door het produceren van biochemisch inactieve initiële complexen, die de verlenging van de polypeptideketting voorkomen.

In Europese isolaten van *Brachyspira hyodysenteriae* die verzameld werden tussen 1990 en 2012, varieerde de minimale remmende concentratie (MIC's) van $\leq 0,016$ µg/ml tot >16 µg/ml, met een MIC₅₀ van $\leq 0,063$ µg/ml tot 4 µg/ml en een MIC₉₀ van $\leq 0,016$ µg/ml tot >16 µg/ml.

In Europese isolaten van *Brachyspira pilosicoli* varieerde de MIC's van (overgenomen uit 2006-2008-2012) $\leq 0,008$ -64 µg/ml, met MIC₅₀'s van $\leq 0,062$ µg/ml tot 0,125 µg/ml en MIC₉₀'s van 0,25 µg/ml tot 8 µg/ml.

Het testen van de gevoeligheid voor *Lawsonia intracellularis* is lastig, omdat dit een obligaat intracellulair organisme is. De MIC-gegevens voor tiamulin die voor de beschikbare Europese *Lawsonia*-stammen bepaald werden (overgenomen uit 2017), liggen allemaal onder de geschatte ileum-tiamulingehalten van 0,63 µg/ml.

In Europese isolaten was tiamulin zeer actief tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*, met een MIC₅₀ van 0,016 µg/ml, een MIC₉₀ van 0,062 µg/ml en een MIC-bereik van 0,002-0,125 µg/ml (overgenomen uit 2014).

In de nieuwere Europese stammen (2005-2013) en de oudere wereldwijd verkregen isolaten waren de MIC-bereiken vergelijkbaar voor *Mycoplasma gallisepticum* en varieerden ze van 0,001-0,037 µg/ml met MIC₅₀'s van 0,001 en 0,008 µg/ml en MIC₉₀'s van 0,025 en 0,031 µg/ml. Er werden geen resistente stammen gevonden. Voor *Mycoplasma synoviae* varieerden de MIC's van 0,05 tot 0,5 µg/ml met MIC₅₀'s van 0,1 µg/ml en een MIC₉₀ van 0,25 µg/ml.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Varken

Tiamulinwaterstoffumaraat wordt na orale toediening goed geabsorbeerd in het varken (meer dan 90%) en wijd verspreid door het lichaam. Na een enkele orale dosering van 10 mg en 25 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht was de C_{max} respectievelijk 1,03 µg/ml en 1,82 µg/ml in serum met een microbiologische bepalingsmethode en de T_{max} was voor beide 2 uur. Er is aangetoond dat het concentreert in de long, polymorfkernige leukocyten en ook in de lever, waar het gemetaboliseerd en uitgescheiden wordt (70-85%) in de gal, de rest wordt uitgescheiden via de nier (15-30%). Eiwitbinding in serum is ongeveer 30%.

Tiamulin die niet wordt geabsorbeerd en gemetaboliseerd, passeert via de darmen naar het colon. De concentraties tiamulin in de coloninhoud worden geschat op 3,41 µg/ml tiamulinwaterstoffumaraat na orale toediening van 8,8 mg/kg lichaamsgewicht.

Kip (legghennen)

Tiamulinwaterstoffumaraat wordt na orale toediening goed geabsorbeerd in kippen (70-95%) en bereikt piekconcentraties binnen 2-4 uur (T_{max} 2,85 uur). Na een eenmalige dosering van 50 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht was de C_{max} in het serum 4,02 µg/ml met een microbiologische bepalingsmethode. Na een dosering van 25 mg/kg was het 1,86 µg/ml. In drinkwater leidde een 250 ppm (0,025%) tiamulinwaterstoffumaraatconcentratie tot een golvende serumspiegel gedurende een medicatieperiode van 48 uur van 0,78 µg/ml (spreiding 1,4-0,45 µg/ml) en bij 125 ppm (0,0125%) van 0,38 µg/ml (spreiding 0,65-0,2 µg/ml) bij kuikens van acht weken oud. Eiwitbinding in het serum was ongeveer 45%. Het wordt wijd verspreid door het lichaam en bleek zich te concentreren in de lever en nier (plaatsen van uitscheiding) en in de long (30 maal de serumspiegel). Uitscheiding vindt vooral plaats via de gal (55-65%) en nier (15-30%) als voornamelijk microbieel inactieve metabolieten en is vrij snel, 99% van de dosering binnen 48 uur.

Milieukeurmerken

Tiamulin wordt slechts langzaam afgebroken in de bodem en kan zich in de loop van de jaren ophopen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in:

- Fles van 1 liter in hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met polypropyleen (PP) schroefdop en afdichtingsdeksel in lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).
- Bus van 5 liter in hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met geribbelde dop in HDPE voorzien van een speciale verzegelde ring.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma nv

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122040

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

05 juli 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

07 april 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 1 l

Bus van 5 l

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmulin 125 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tiamulinwaterstoffumaraat 125 mg
(equivalent aan tiamulin 101.2 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 liter

5 liter

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken en kip (leghennen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening via het drinkwater

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Varkens

Vlees en slachtafval: 2 dagen (8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Vlees en slachtafval: 4 dagen (20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Kippen (leghennen):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater:

24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma nv

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmulin 125 mg/ml Oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Tiamulinwaterstoffumaraat	125 mg
(equivalent aan tiamulin 101,2 mg)	

Hulpstoffen:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	0,90 mg
Propylparahydroxybenzoaat	0,10 mg

Heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Varken en kip (leghennen).

4. Indicaties voor gebruik

De aanwezigheid van de ziekte in het koppel moet vastgesteld zijn, voordat het diergeneesmiddel gebruikt wordt.

Varken:

Voor behandeling van varkensdysenterie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Brachyspira hyodysenteriae*.

Voor behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (spirochetale diarree of colitis) veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Brachyspira pilosicoli*.

Voor behandeling van Porcine Proliferatieve Enteropathie (ileitis) veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Lawsonia intracellularis*.

Voor behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door tiamulin-gevoelige *Pasteurella multocida*.

Kip (leghennen):

Voor behandeling en metafylaxe van chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontsteking veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma synoviae*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die producten toegediend kunnen krijgen die monensin, narasin of salinomycine bevatten, gedurende of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met dit diergeneesmiddel. Dit kan resulteren in een ernstige groeivertraging of de dood.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Zie rubriek 6 voor meer informatie over de interactie tussen tiamulin en ionoforen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Verminderde wateropname tijdens de behandeling met tiamulin bij vogels is mogelijk. De opname van water moet met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd, vooral bij warm weer.

Varkens met verminderde wateropname en/of in een verzwakte toestand moeten parenteraal (intraveneus of intramusculair) worden behandeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de instructies van de bijsluiter, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamulin verhogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamulin of parabenen dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Zowel het diergeneesmiddel als het in drinkwater verdunde diergeneesmiddel kunnen bij contact overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Vermijd contact van zowel het diergeneesmiddel als het gemedicineerde water met de huid. Niet roken, eten of drinken tijdens het mengen en hanteren van het diergeneesmiddel. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding en beschermende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en was uw handen na gebruik. In geval van accidentele ongewilde aanraking met de huid, met veel schoon water afspoelen. Verontreinigde kleding moet verwijderd worden.

Het inslikken van het diergeneesmiddel of het gemedicineerde water moet vermeden worden. In geval van accidentele ingestie of ongewilde aanraking met de huid de mond spoelen met veel schoon water en er dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Legvogels:

Kan gebruikt worden bij kippen (leghennen).

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De interactie van tiamulin met ionoforen zoals monensin, narasin of salinomycine kan resulteren in een ernstige groeivertraging, ataxie, verlamming of de dood. Daarom mogen de dieren geen monensin, salinomycine of narasin toegediend krijgen gedurende, of ten minste 7 dagen voor of na de behandeling met het diergeneesmiddel. Als er tekenen van een interactie optreden, de toediening van zowel het met tiamulin gemedicineerde drinkwater als het met ionoforen gemedicineerde voer onmiddellijk stoppen. Het voer moet verwijderd worden en vervangen worden door nieuw voer dat geen anticoccidia als monensin, salinomycine of narasin bevat. Het gelijktijdige gebruik van tiamulin en lasalocid en semduramicine lijkt geen interactie te veroorzaken. Het gelijktijdige gebruik van maduramicine en tiamulin kan echter leiden tot een lichte tot gemiddelde groeivertraging bij kippen.

Deze situatie is voorbijgaand en normaal gesproken vindt herstel plaats binnen 3-5 dagen na het stoppen van de tiamulinbehandeling.

Overdosering:

Bij varkens veroorzaakte een enkelvoudige orale dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht hyperpnoea en abdominale ongemakken. Bij een dosis van 150 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht werden er geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan sedatie van de dieren. Bij een dosis van 55 mg/kg gedurende 14 dagen, vond een voorbijgaande speekselvloed en een lichte irritatie van de maag plaats. Tiamulinwaterstoffumaraat heeft een gepaste therapeutische index bij varkens (wat betekent dat de dosis die een therapeutisch effect heeft, veel lager is dan de dosis die toxiciteit veroorzaakt) en daarom werd er geen minimale lethale dosis bepaald bij varkens.

De LD₅₀ (de dosis waarop 50% van een geteste kippenpopulatie stierf na een gespecificeerde testduur) bij kippen bedraagt 1.090 mg/kg lichaamsgewicht. Tiamulinwaterstoffumaraat heeft een relatief hoge therapeutische index bij vogels. De kans op een overdosis wordt klein geacht, vooral gezien waterinname en dus de inname van tiamulin vermindert bij de toediening van abnormaal hoge doses. De klinische tekenen van acute toxiciteit bij kippen zijn vocalisatie, clonische krampen en lateraal neerliggen.

Verwijder direct het gemedicineerde water bij tekenen van vergiftiging en vervang het door vers ongemediceerd water. Start bovendien ook met een ondersteunende, symptomatische behandeling.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem (roodheid), oedeem van de huid (zwelling)
--	---

Kippen (legkippen): geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening via het drinkwater

Varken

- Voor de behandeling van Varkensdysenterie veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.

- Voor de behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen afhankelijk van de ernst van de infectie en/of de duur van de ziekte.
- Voor de behandeling van Porcine Proliferatieve Enteropathie (ileitis) veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*. De dosering bedraagt 8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend in het drinkwater van varkens voor 5 opeenvolgende dagen.
- Voor de behandeling en metafylaxe van enzoötische pneumonie veroorzaakt door tiamulin-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae*, met inbegrip van infecties die gecompliceerd worden door tiamulin-gevoelige *Pasteurella multocida*. De dosering bedraagt 20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend voor 5 opeenvolgende dagen.

Kippen (leghennen)

Voor de behandeling en metafylaxe chronische luchtwegaandoeningen (CRD) veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum* en luchtzakontstekingen en infectieuze synovitis veroorzaakt door *Mycoplasma synoviae*. De dosering bedraagt 25 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 20 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht) dagelijks toegediend voor 3 tot 5 opeenvolgende dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toediening:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De inname van gemedicineerd water hangt af van het daadwerkelijke lichaamsgewicht, de waterconsumptie, de klinische toestand van de dieren de omgeving en de leeftijd van het dier. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van tiamulin mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast. Volg onderstaande instructies om de benodigde dagelijkse hoeveelheid diergeneesmiddel te berekenen.

$$\frac{\text{ml diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{gemiddelde waterconsumptie (liter/dier)}} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren} = \text{ml diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Gebruik een voldoende nauwkeurig in de handel verkrijgbaar apparaat om de vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel te meten. Gebruik alleen schone containers voor de bereiding van het gemedicineerde drinkwater. Roer het gemedicineerde drinkwater bereid met het diergeneesmiddel gedurende minstens 1 minuut na bereiding om de homogeniteit te verzekeren.

Bij het behandelen van grote hoeveelheden water, eerst een geconcentreerde oplossing bereiden en vervolgens verdunnen tot de vereiste eindconcentratie. De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 200 ml/l.

Gemedicineerd drinkwater moet elke 24 uur worden verversd of vervangen.

Om interacties tussen de ionoforen en tiamulin te voorkomen, moeten de dierenarts en de veehouder controleren of op het etiket van de diervoeders niet staat vermeld dat het salinomycine, monensin en narasin bevat.

Om interacties tussen de onverenigbare ionoforen monensin, narasin en salinomycine en tiamulin te vermijden, moet de diervoederfabrikant die het voer levert, op de hoogte gebracht worden dat

tiamulin gebruikt zal worden en dat het voer dus geen ionoforen mag bevatten en er niet mee in contact mag komen.

Het voer moet getest worden op ionoforen als er enig vermoeden bestaat dat het vervuild kan zijn. Indien er toch een interactie plaatsvindt, stop dan onmiddellijk met de tiamulin-oplossing en vervang het door vers water. Verwijder vervuild voer zo snel mogelijk en vervang door voer zonder salinomycine, monensin en narasin.

10. Wachttijden

Varken:

Vlees en slachtafval: 2 dagen (8,8 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 7 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Vlees en slachtafval: 4 dagen (20 mg tiamulinwaterstoffumaraat/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 16 ml diergeneesmiddel/100 kg lichaamsgewicht)

Kippen (leghennen):

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Eieren: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

Houdbaarheid na verdunning in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 122040

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in een fles van 1 liter in hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met polypropyleen (PP) schroefdop en afdichtingsdeksel in lagedichtheidspolyethyleen (LDPE) en in een bus van 5 liter in hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met geribbelde dop in HDPE voorzien van een speciale verzegelde ring.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07 april 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Huvepharma nv
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgarije

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Tiamulin wordt slechts langzaam afgebroken in de bodem en kan zich in de loop van de jaren ophopen.

KANALISATIE UDD
