

26. august 2025

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Vetmulin, premix til foderlægemiddel

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

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vetmulin

Lægemiddelform: premix til foderlægemiddel  
Styrke: 100 g/kg

**0. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 kg indeholder:

**Aktivt stof:**

81 g tiamulin (svarende til 100 g tiamulinhydrogenfumarat).

**Hjælpestoffer:**

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| Stivelse, pregelatineret                                       |
| Hvedestivelse                                                  |

Gulligt fritflydende granulat.

**1. KLINISKE OPLYSNINGER**

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

Svin

Høns (slagtekyllinger, æglæggende høns, avlshøns og hønniker)

Kalkuner (avl kalkuner og unge kalkuner)

Kaniner

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

### Svin

Til behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af tiamulin-følsomme *Brachyspira hyodysenteriae*, når sygdommen er til stede i besætningen. Tilstedeværelsen af sygdommen i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

Til behandling af colitis forårsaget af *Brachyspira pilosicoli*.

Til behandling af ileitis forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.

Til behandling af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoni*.

### Høns

Til behandling og metafylakse af kronisk respiratorisk sygdom (CRD) og infektioner i luftsækkene forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma gallisepticum* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er til stede i besætningen. Tilstedeværelsen af sygdommen i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

### Kalkuner

Til behandling og metafylakse af infektiøs bihulebetændelse og infektioner i luftsækkene forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* og *Mycoplasma synoviae*, når sygdommen er til stede i besætningen. Tilstedeværelsen af sygdommen i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

### Kaniner

Til behandling og metafylakse af epizootisk enterocolitis hos kaniner (ERE) forårsaget af tiamulinfølsomme patogener, når sygdommen er til stede i besætningen. Tilstedeværelsen af sygdommen i besætningen skal være fastslået, før veterinærlægemidlet anvendes.

## **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 sammen med ionophor antibiotika, f.eks. monensin, salinomycin eller narasin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet. Dette kan medføre alvorlig væksthæmning eller død. Se pkt. 3.8.

## **3.4 Særlige advarsler**

Indtagelse af medicineret foder kan påvirkes af dyrenes sygdomstilstand. Dyr med reduceret foderindtag bør behandles parenteralt med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.

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

Ved nedsat foderindtag kan det være nødvendigt at øge den mængde, der blandes i foderet, for at opnå den ønskede dosering.

## **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

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

Bland ikke veterinærlægemidlet med flydende foder.

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af tiamulin-resistente bakterier bør anvendelse af veterinærlægemidlet være baseret på følsomhedstest og tage højde for de officielle og lokale retningslinjer for antimikrobielle lægemidler. Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet afviger fra instruktionerne i produktresumet, øges risikoen for forekomst af tiamulinresistente bakterier og virkningen af behandling med andre pleuromutiliner mindskes på grund af mulig krydsresistens.

Hvis der ikke ses tydeligt respons på behandlingen inden for 3 dage, bør diagnosen genovervejes.

For at undgå at ionophor antibiotika, som indeholder mononensin, narasin og salinomycin indgår i foderet og for at undgå kontamineret foder, bør foderleverandøren informeres om, at tiamulin vil blive benyttet. Ved mistanke om kontaminering bør foderet undersøges for tilstedeværelse af disse ionophorer inden fodring. Fodringen skal straks stoppes, hvis der opstår bivirkninger som følge af interaktioner. Fjern kontamineret foder så hurtigt som muligt, og udskift med ikke-kontamineret foder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder og inhalering af støvet bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls, beskyttelseshandsker, sikkerhedsbriller og en engangshalvmaskerespirator, der overholder europæisk standard EN 149, eller en flergangsrespirator, der overholder europæisk standard EN 140 påsat et filter, der overholder EN 143, bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skylles der straks med rindende vand. Hvis irritationen vedbliver, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Kontamineret tøj bør tages af og spild på huden bør vaskes af med det samme.

Vask hænder efter brug.

Utilsigtet indtagelse bør undgås. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ved overfølsomhed over for tiamulin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Høns, kalkuner, kaniner:

Ingen kendte.

Svin:

|                                                     |                                                                |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Overfølsomhedsreaktion (f.eks. dermatitis, erythem, pruritus)* |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|

\* som oftest milde og forbigående men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige. Hvis denne type bivirkninger observeres, stoppes behandlingen omgående og både dyrene og

stien vaskes med vand. Normalt vil dyrene herefter hurtigt komme sig. Symptomatisk behandling som f.eks. elektrolytbehandling og antiinflammatorisk 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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

Kan anvendes til svin under drægtighed og diegivning.

Kan anvendes til kaniner under drægtighed og diegivning.

#### Æglæggende fugle:

Kan anvendes til æglæggende høns.

#### Fertilitet:

Kan anvendes til avlshøns og avlskalkuner.

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

Tiamulin kan medføre klinisk alvorlige, ofte dødelige interaktioner med ionophor antibiotika, f.eks. monensin, narasin og salinomycin. Dyr bør derfor ikke behandles med ionophor antibiotika indeholdende monensin, narasin, salinomycin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet. Dette kan medføre alvorlig væksthæmning, ataksi, paralyse eller død.

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

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i foder. Indtagelsen af medicineret foder afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af tiamulin efter følgende beregning:

$$\text{Kg premix/ton foder} = \frac{\text{Dosisrate (mg/kg)} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{\text{Gennemsnitligt fødeindtag (kg)} \times \text{premix styrke (g/kg)}}$$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

#### Svin

Behandling og metafylakse af svinedysenteri forårsaget af *B. hyodysenteriae*, behandling af porcin colonic spirochaetose (colitis) forårsaget af *B. pilosicoli*.

Dosering: 5-10 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 4,05–8,1 mg tiamulinbase) / kg legemsvægt / dag i 7-10 på hinanden følgende dage. Hvis det antages, at foderindtaget ikke er påvirket, vil dosis normalt opnås ved at blande 100-200 ppm tiamulinhydrogenfumarat i det færdige foder.

Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *L. intracellularis*

Dosering: 7,5 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 6,075 mg tiamulinbase) / kg legemsvægt / dag i 10-14 på hinanden følgende dage. Hvis det antages, at foderindtaget ikke er påvirket, vil dosis normalt opnås ved at blande 150 ppm tiamulinhydrogenfumarat i det færdige foder.

Behandling af enzootisk pneumoni forårsaget af *M. hyopneumoniae*

Dosering: 5,0-10,0 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 4,05-8,1 mg tiamulinbase) / kg legemsvægt / dag i 7-10 på hinanden følgende dage. Hvis det antages, at foderindtaget ikke er påvirket, vil dosis normalt opnås ved at blande 100-200 ppm tiamulinhydrogenfumarat i det færdige foder.

Enzootisk pneumoni kan kompliceres af sekundære infektioner fra organismer såsom *Pasteurella multocida* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* og kræve behandling med specifik medicin.

Høns (slagtekyllinger, æglæggende høns, avlshøns og hønniker)

Behandling og metafylakse af kronisk respiratorisk sygdom (CRD) og infektioner i luftsækkene forårsaget af *M. gallisepticum* og *M. synoviae*.

Dosering - behandling og metafylakse: 25 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 20,25 mg tiamulinbase) / kg legemsvægt / dag i 3-5 på hinanden følgende dage. Hvis det antages, at foderindtaget ikke er påvirket, vil dosis normalt opnås ved at blande 250-500 ppm tiamulinhydrogenfumarat i det færdige foder.

Kalkuner (avlskalkuner og unge kalkuner)

Behandling og metafylakse af smitsom bihulebetændelse og infektioner i luftsækkene forårsaget af *M. gallisepticum*, *M. synovia* og *M. meleagridis*

Dosering - behandling og metafylakse: 40 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 32,4 mg tiamulinbase) / kg legemsvægt / dag i 3 til 5 på hinanden følgende dage. Hvis det antages, at foderindtaget er upåvirket, vil dosis normalt opnås ved at blande 250-500 ppm tiamulinhydrogenfumarat i det færdige foder.

Metafylakse med tiamulin bør kun påbegyndes efter at infektion med *M. gallisepticum*, *M. synoviae* og *M. meleagridis* er bekræftet. Behandlingen bør være en del af en metafylaktisk strategi til at reducere de kliniske symptomer og dødelighed, som skyldes respiratorisk sygdom i flokke, hvor infektion i ovum er sandsynlig, eftersom sygdommen vides at eksistere i forældregenerationen. Den metafylaktiske strategi bør omfatte tiltag til at udrydde infektionen i forældregenerationen.

Kaniner

Behandling af epizootisk enterocolitis hos kaniner (ERE) og metafylakse af ERE på landbrug med kliniske tegn på ERE i den foregående opfedningscyklus som del af et program, herunder tiltag til at udrydde eller kontrollere infektionen på landbruget.

Dosering: 3 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 2,43 mg tiamulinbase) / kg legemsvægt / dag. Hvis det antages, at foderindtaget ikke er påvirket, vil dosis normalt opnås ved at blande 40 ppm tiamulinhydrogenfumarat i det færdige foder. Behandlingen bør administreres indtil 2-3 dage efter de kliniske tegn er ophørt. Metafylakse bør administreres i en periode på 3-4 uger fra den første uge efter afvænning.

Medicineret foder kan pelleteres ved at benytte et forbehandlingstrin i 5 minutter ved en temperatur, der ikke overstiger 75°C.

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

Svin: Ved en enkelt oral dosis på 100 mg/kg legemsvægt er der observeret hyperpnø og ubehag i maven hos svin. Ved en dosis på 150 mg/kg er den eneste observerede effekt på centralnervesystemet sløvhed. En dosis på 55 mg/kg givet over 14 dage har forårsaget øget spytafsondring og en mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat har et relativt højt terapeutisk indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt.

Høns og kalkuner: LD<sub>50</sub> for høns er 1290 mg/kg og for kalkuner 840 mg/kg legemsvægt. De kliniske tegn på akut toksicitet hos høns er – vokalisering, kloniske kramper og lateral stilling. Hos kalkuner omfatter tegn på akut toksicitet kloniske kramper, lateral eller dorsal stilling, spytsekretion og ptose.

Hvis der opstår tegn på forgiftning, skal det medicinerede foder straks fjernes og erstattes med frisk foder uden medicin, og understøttende, symptomatisk behandling indledes.

### **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**

Dette veterinærlægemiddel skal anvendes til opblanding i medicineret foder.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

#### Svin

Slagtning: 6 dage.

#### Høns (slagtekyllinger, æglæggende høns, avlshøns og hønniker)

Slagtning: 1 dag.

Æg: 0 dage.

#### Kalkuner (avlskalkuner og unge kalkuner)

Slagtning: 4 dage.

#### Kaniner

Slagtning: 0 dage.

## **2. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

2.1 **ATC-vet kode:**  
QJ 01 XQ 01

4.2 **Farmakodynamiske oplysninger**

Tiamulin er et bakteriostatisk, semisyntetisk antibiotikum, der tilhører pleuromutilin-gruppen af antibiotika, og som hæmmer den bakterielle proteinsyntese på det ribosomale niveau.

Tiamulin har vist *in-vitro* aktivitet mod en lang række bakterier inklusive *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* og *Mycoplasma* spp.

Tiamulin er bakteriostatisk ved terapeutiske koncentrationer og er vist at virke på 70S ribosomniveauet og det primære bindingssted er på 50S underenheden og muligvis et andet sted, hvor 50 S og 30S underenhederne er forbundet. Det synes at hæmme den mikrobielle proteinproduktion ved at producere biokemisk inaktive initieringskomplekser, som forhindrer forlængelse af polypeptidkæden.

Mekanismerne, der er ansvarlig for udvikling af resistens i *Brachyspira* spp over for pleuromutilin-klassen af antibiotika formodes at være baseret på mutationer ved det ribosomale målsted. Klinisk relevant resistens over for tiamulin kræver kombinationer af mutationer omkring tiamulin bindingsstedet. Resistens over for tiamulin kan være forbundet med nedsat følsomhed over for andre pleuromutiliner.

4.3 **Farmakokinetiske oplysninger**

Svin

Tiamulin absorberes hurtigt fra mavetarmkanalen (85-90%) og observeres i blodet inden for 30 minutter hos svin ved oral administration.  $C_{maks}$  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 en  $C_{maks}$  på 1,82 µg/ml observeret.

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

Tiamulin metaboliseres hurtigt i lever (hydroxylering, de-alkalisering, hydrolyse). Mindst 16 biologisk inaktive metabolitter er identificeret. 70-85% af tiamulin og dets metabolitter udskilles via galde og fæces, og 15-30% via urinen.

Høns

Tiamulin absorberes godt hos høns (70-95%) efter oral administration. Tiamulin fordeles i hele kroppen, og det er påvist, at det koncentrerer sig i leveren og nyren (udskillelsessted) og i lungerne (30 gange serumniveau). Udskillelsen sker hovedsageligt via galden (55-65%) og nyrerne (15-30%), primært som mikrobiologisk inaktive metabolitter, og er hurtig, 99% af dosis inden for 48 timer.

Kalkuner

Tiamulin-niveauer i serum hos kalkuner svarer til niveauer hos høns. Hos avlskalkuner på 0,025% tiamulin var det gennemsnitlige serumniveau 0,36 µg/ml (0,22-0,5 µg/ml).

Kaniner

Der forefindes ingen tilgængelige farmakokinetiske data for kaniner.

### **3. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **3.1 Væsentlige uforligeligheder**

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

#### **3.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

Opbevaringstid efter opblanding i melfoder eller foderpiller: 3 måneder

#### **3.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares under 25°C. Opbevares tørt. Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod direkte sollys.

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

5 kg og 20 kg polyethylenpose med papir på ydersiden.

1 kg polyethylen/aluminium/polyethylenterephthalatpose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **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)**

42211

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

4. maj 2009

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

26. august 2025

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

PRMIX

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).