

1. maj 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmulin vet., oral opløsning til brug i drikkevand

0. D.SP.NR
25101

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Vetmulin vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 ml indeholder 125 mg tiamulin hydrogen fumarat (svarende til 101,2 mg tiamulin)

Hjælpestoffer:

Methyl parahydroxybenzoat (E218): 0,90 mg

Propylparahydroxybenzoat: 0,10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning til brug i drikkevand.

Klar farveløs til let gullig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Svin.

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

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

Sygdommenes tilstedeværelse i besætningen bør påvises før brug.

4.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens over for tiamulin.

Anvend ikke produkter, der indeholder monensin, salinomycin, narasin, maduramycin eller andre ionophor antibiotika, fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med Vetmulin vet.. Se også pkt. 5.1 og 4.8.

4.4 Særlige advarsler

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

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Alvorlig væksthæmning, lammelser eller død kan forekomme, hvis dyr behandles med produkter, der indeholder monensin, salinomycin, narasin, maduramycin eller andre ionophore antibiotika fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med produktet. Se også pkt. 4.3 og 4.8

Anvendelse af produktet uden for de angivne instruktioner i produktresuméet kan forårsage øget bakterierestistent over for tiamulin og kan nedsætte effekten af andre pleuromutiliner grundet mulig krydsrestistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof bør ikke håndtere det veterinære lægemiddel.

Ved tilberedning af medicineret vand bør direkte kontakt med hud og slimhinder undgås. Utsigtet indtagelse bør undgås. Bær overalls, sikkerhedsbriller, maske og beskyttelseshandsker, når produktet håndteres eller blandes. Kontamineret tøj bør tages af, og spild på huden bør vaskes af med det samme. Hvis midlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skyl da øjnene omhyggeligt med vand. Kontakt en læge hvis irritationen vedbliver.

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde er der efter oral behandling observeret overfølsomhed over for tiamulin i form af akut dermatitis på hud og genitalier med rødme og intens kløe. Bivirkningerne er oftest milde og forbigående, men kan i sjældne tilfælde være alvorlige. Hvis denne type bivirkninger iagttages, 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.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Tiamulin kan svække den antibakterielle effekt af β -lactam antibiotika, hvis effekt er afhængig af bakteriernes væksthase.

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

Se også pkt. 4.3 og 4.5.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration via drikkevand

Svinedysenteri

8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. kg legemsvægt pr. dag (ækvivalent med 7 ml produkt pr. 100 kg legemsvægt pr. dag) i fem på hinanden følgende dage.

Enzootisk lungebetændelse

15-20 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. kg legemsvægt pr. dag (ækvivalent med 12-16 ml produkt pr. 100 kg legemsvægt pr. dag) i 5 dage.

Administration:

Optaget af medicineret drikkevand afhænger af dyrets aktuelle legemsvægt, vandindtaget, dyrets kliniske tilstand, omgivelserne, alderen og hvilken slags foder der gives. Med henblik på at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af tiamulin udregnes på følgende måde:

$$ml \text{ Vetmulin/liter drikkevand} = \frac{ml \text{ vetmulin/kg legemsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig legemsvægt (kg)}}{\text{Gennemsnitligt dagligt vandindtag (l/dyr)}}$$

Med henblik på at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Den nødvendige dosis bør opmåles ved brug af egnet og passende kalibreret vejestyr. Medicineret vand bør udskiftes, hver gang der er gået 24 timer. Optag af en vedvarende mængde drikkevand bør sikres ved, at der er adgang til tilstrækkelige drikkevandsfaciliteter.

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

4.10 Overdosering

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

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

Såfremt der observeres tegn på forgiftning skal det medicinholdige vand straks fjernes og erstattes med rent vand. Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 5 dage.

5. FARMAKOLOGISKE GENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielt stof til systemisk brug pleuromutuliner. ATC-vet kode: QJ 01 XQ 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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

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

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

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Dinatriumphosphat, vandfri
Methylparahydroxybenzoat (E218)
Propylparahydroxybenzoat
Ethanol 96 %
Vand, rensset.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakningen: 30 måneder.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25° C.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

44003

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. maj 2009
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
1. maj 2017
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP