

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 162 mg/ml Soluzione iniettabile per suini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene

Principio attivo:

Tiamulina 162 mg

Eccipienti

Butil paraidrossibenzoato	0,324 mg
Gallato di propile (E310)	0,163 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione oleosa di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento e la metafilassi della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Per il trattamento della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensibile alla tiamulina, e dell'artrite micoplasmica provocata da *Mycoplasma hyosynoviae*, sensibile alla tiamulina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota alla tiamulina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nel punto dell'iniezione possono manifestarsi infiammazioni/cicatrizzazioni. Si raccomanda pertanto la somministrazione del prodotto nel muscolo del collo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Data la probabile variabilità (geografica e nel tempo) nel verificarsi della resistenza dei batteri alla tiamulina, l'uso del prodotto deve essere basato sul campionamento batteriologico e su test di

sensibilità, tenendo conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. L'uso del prodotto per fini diversi da quelli indicati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre pleuromutiline, a causa della potenziale resistenza crociata.

L'impiego ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

In assenza di una risposta soddisfacente al trattamento, la diagnosi va riconsiderata.

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

Persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono manipolare il prodotto con molta cautela.

Prestare molta attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale.

Durante la manipolazione del prodotto evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua, al fine di minimizzare l'assorbimento cutaneo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto contiene olio di sesamo. Le autoinoculazioni accidentali possono provocare gravi reazioni localizzate, in particolare se hanno luogo in un dito o articolazione. In caso di inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riferiti rari casi di ipersensibilità alla tiamulina, sotto forma di dermatite acuta con eritema cutaneo e prurito intenso. Solitamente, tali reazioni avverse sono lievi e transitorie, sebbene in casi rari possano essere gravi. Può essere utile un trattamento sintomatico, come la terapia elettrolitica ed antinfiammatoria. Vedere anche il paragrafo 4.4.

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

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

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

È noto che la tiamulina provoca interazioni clinicamente importanti (spesso letali) con gli antibiotici ionofori, tra cui monensina, narasina e salinomicina. Pertanto, ai suini non devono essere somministrati prodotti contenenti tali composti durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con questo medicinale. Ne possono conseguire un grave rallentamento della crescita o il decesso.

La tiamulina può ridurre l'azione antibatterica degli antibiotici betalattamici, la cui azione dipende dalla crescita batterica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per via intramuscolare.

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio.

Per il trattamento della dissenteria suina clinica: 8,1 mg di tiamulina base per kg di peso vivo (equivalenti a 1 ml per 20 kg di peso vivo), da somministrare in un unico trattamento, seguito dalla tiamulina nell'acqua o nel mangime.

Per il trattamento della polmonite enzootica o dell'artrite micoplasmica: 12,1 mg di tiamulina base per kg di peso vivo (equivalenti a 1,5 ml per 20 kg di peso vivo) al giorno per 3 giorni consecutivi.

A seconda della gravità, può essere necessario continuare il trattamento con tiamulina somministrata per via orale fino ai 2 giorni successivi all'attenuarsi dei segni della malattia.

I tappi non devono essere perforati per più di 5 volte Per evitare un numero eccessivo di perforazioni, utilizzare un'idonea pistola dosatrice.

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

Una singola dose orale di 100 mg di tiamulina/kg di peso vivo ha provocato iperpnea e disturbi addominali nei suini. Ad un dosaggio di 150 mg di tiamulina/kg l'unico effetto evidenziato a livello di sistema nervoso centrale è stata la letargia. Una dose di 55 mg di tiamulina/kg per 14 giorni ha provocato un aumento nella salivazione ed una leggera irritazione dello stomaco. L'idrogenofumarato di tiamulina ha un indice terapeutico relativamente alto per i suini, per i quali non è stata stabilita la dose letale minima.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 21 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATC Vet QJ01XQ01

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, altri antibatterici, pleuromutiline.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'idrogenofumarato di tiamulina è un derivato semisintetico degli antibiotici diterpeni pleuromutiline, prodotto con *Pleurotus mutilis*, successivamente rinominato *Clitopilus scyphoides*.

La tiamulina agisce contro i micoplasmi patogeni, contro la maggior parte di organismi Gram positivi e anaerobi. La tiamulina è batteriostatica a concentrazioni terapeutiche. Secondo quanto dimostrato, agisce a livello ribosomiale, con un sito di legame primario alla subunità 50S e un eventuale sito secondario nel punto di unione delle subunità 50S e 30S. Sembra inibire la produzione di proteine micobiche, creando complessi di iniziazione biochimici inattivi, che impediscono l'allungamento della catena polipeptidica.

Dagli studi è risultata possibile la creazione di mutanti batterici resistenti attraverso la resistenza per stadi successivi (multi-step). Inoltre, è stata descritta una resistenza trasferibile orizzontale (ad esempio geni *vga* e gene *cfr*). In pratica, sono stati riferiti di rado episodi di resistenza nei micoplasmi. Si è notata una resistenza contro *B. hyodysenteriae*, variabile geograficamente.

Se la risposta al trattamento della dissenteria con questo prodotto è scarsa, va presa in considerazione l'eventualità della resistenza. È stata riferita una resistenza crociata tra la tiamulina e il tartrato di tilosina: i microrganismi resistenti alla tiamulina lo sono anche al tartrato di tilosina, ma non viceversa. Il meccanismo della resistenza trasferibile (*cfr*) può provocare resistenza crociata a lincosamidi, streptogramine (A) e fenicoli (florfenicolo).

La resistenza in *Brachyspira hyodysenteriae* può essere provocata dalla mutazione puntiforme nel gene 23S rRNA e/o nel gene della proteina ribosomiale L3.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola somministrazione intramuscolare alla dose di circa 14 mg di tiamulina per kg di peso vivo, la concentrazione media massima di tiamulina (approssimativamente 350 ng/ml) è stata raggiunta dopo circa 3 ore. L'emivita media terminale è pari approssimativamente a 12 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butil paraidrossibenzoato
Gallato di propile (E310)
Etanolo (96%)
Olio di sesamo raffinato

6.2 Incompatibilità

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: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Qualsiasi residuo di prodotto rimasto nel contenitore deve essere eliminato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Il prodotto è confezionato in un flacone di vetro tipo I ambrato da 100 ml, sigillato con un tappo di gomma nitrilica. Ogni flacone è confezionato in una singola scatola.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Anversa
Belgio
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

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

Flacone da 100 ml AIC n° 104236017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 9 febbraio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL

TESTO : Marzo 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Modalità di dispensazione:

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 162 mg/ml soluzione iniettabile per suini.
Tiamulina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo

Tiamulina 162 mg/ml

Eccipienti

Butil paraidrossibenzoato	0,324 mg/ml
Gallato di propile (E310)	0,163 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

100 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 21 giorni.

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

L'iniezione accidentale è pericolosa – leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

<Scad {MM/AAAA}>

Dopo prima apertura, usare entro 28 giorni.

Qualsiasi residuo di prodotto rimasto nel contenitore deve essere eliminato.

Dopo l'apertura, usare entro.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.
Proteggere 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

Titolare AIC

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

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

AIC n° 104236017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto> {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vetmulin 162 mg/ml Soluzione iniettabile per suini

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 162 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

Tiamulina

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

Ogni ml contiene

Principio attivo

Tiamulina 162 mg

Eccipienti

Butil paraidrossibenzoato 0,324 mg

Gallato di propile (E310) 0,163 mg

Soluzione oleosa di colore giallo chiaro

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la metafilassi della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*.

Per il trattamento della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, sensibile alla tiamulina, e dell'artrite micoplasmica provocata da *Mycoplasma hyosynoviae*, sensibile alla tiamulina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza nota alla tiamulina.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riferiti rari casi di ipersensibilità alla tiamulina, sottoforma di dermatite acuta con eritema cutaneo e prurito intenso. Solitamente, tali reazioni avverse sono lievi e transitorie, sebbene in casi rari possano essere gravi. Può essere utile un trattamento sintomatico, come la terapia elettrolitica ed antinfiammatoria.

Se dovessero verificarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

Vedere anche il paragrafo 12.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

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

Posologia e via di somministrazione

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso vivo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, al fine di evitare il sottodosaggio.

Per il trattamento della dissenteria suina clinica:

8,1 mg di tiamulina base per kg di peso vivo (equivalenti a 1 ml per 20 kg di peso vivo) da somministrare in un unico trattamento, seguito dalla tiamulina nell'acqua o nel mangime.

Per il trattamento della polmonite enzootica o dell'artrite micoplasmica:

12,1 mg di tiamulina base per kg di peso vivo (equivalenti a 1,5 ml per 20 kg di peso vivo) al giorno per 3 giorni consecutivi.

A seconda della gravità, può essere necessario continuare il trattamento con tiamulina somministrata per via orale fino ai 2 giorni successivi all'attenuarsi dei segni della malattia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

I tappi non devono essere perforati per più di 5 volte. Per evitare un numero eccessivo di perforazioni, utilizzare un'idonea pistola dosatrice.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 21 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Qualsiasi residuo di prodotto rimasto nel contenitore deve essere eliminato.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Nel punto dell'注射 possono manifestarsi infiammazioni/cicatrizzazioni. Si raccomanda pertanto la somministrazione del prodotto nel muscolo del collo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Data la probabile variabilità (geografica e nel tempo) nel verificarsi della resistenza dei batteri alla tiamulina, l'uso del prodotto deve essere basato sul campionamento batteriologico e su test di sensibilità, tenendo conto delle linee guida ufficiali e locali sui trattamenti antimicrobici. L'uso del prodotto per fini diversi da quelli indicati nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina e può ridurre l'efficacia del trattamento con altre pleuromutiline, a causa della potenziale resistenza crociata.

L'impiego ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

In assenza di una risposta soddisfacente al trattamento, la diagnosi va riconsiderata.

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

Persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono manipolare il prodotto con molta cautela.

Prestare molta attenzione al fine di evitare l'autoinoculazione accidentale

Durante la manipolazione del prodotto, evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua al fine di minimizzare l'assorbimento cutaneo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto contiene olio di sesamo. Le autoinoculazioni accidentali possono provocare gravi reazioni localizzate, in particolare se hanno luogo in un dito o articolazione. In caso di inoculazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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

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

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È noto che la tiamulina provoca interazioni clinicamente importanti (spesso letali) con gli antibiotici ionofori, tra cui monensina, narasina e salinomicina. Pertanto, ai suini non devono essere somministrati prodotti contenenti tali composti durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con questo medicinale. Ne possono conseguire un grave rallentamento della crescita o il decesso.

La tiamulina può ridurre l'azione antibatterica degli antibiotici betalattamici, la cui azione dipende dalla crescita batterica.

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

Una singola dose orale di 100 mg di tiamulina/kg di peso vivo ha provocato iperpnea e disturbi addominali nei suini. Ad un dosaggio di 150 mg di tiamulina/kg l'unico effetto evidenziato a livello di sistema nervoso centrale è stata la letargia. Una dose di 55 mg di tiamulina/kg per 14

giorni ha provocato un aumento nella salivazione ed una leggera irritazione dello stomaco. L'idrogenofumarato di tiamulina ha un indice terapeutico relativamente alto per i suini, per i quali non è stata stabilita la dose letale minima.

Incompatibilità

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

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2015

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto si presenta in un flacone di vetro tipo I ambrato da 100 ml, sigillato con un tappo di gomma nitrilica, fornito in scatola contenente un flacone.

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