

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetmulin 20 g/kg remix voor gemedicineerd voer voor varkens, kippen, kalkoenen en konijnen

2. Samenstelling

Per gram:

16,2 g tiamuline, overeenkomend met 20 g tiamulinewaterstoffumaraat

Geelachtige zwevende granules.

3. Doeldiersoorten

Varkens

Kippen (vleeskuikens, leghennen, fokkippen en jonge hennen)

Kalkoenen (fokkalkoenen en kuikens)

Konijnen

4. Indicaties voor gebruik

Varkens

Voor behandeling en metafylaxe van dysenterie bij varkens, wanneer de ziekte is vastgesteld in de groep, veroorzaakt door tiamuline-gevoelige *Brachyspira hyodysenteriae*.

De ziekte moet klinisch vastgesteld zijn in de groep alvorens een behandeling kan worden ingesteld.

Voor de behandeling van colitis veroorzaakt door *Brachyspira pilosicoli*

Voor de behandeling van ileïtis veroorzaakt door *Lawsonia intracellularis*

Voor de behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*

Kippen (vleeskuikens, leghennen, fokkippen en jonge hennen)

Voor de behandeling en metafylaxe van chronische ademhalingsziekte (CRD) en airsacculitis, wanneer de ziekte is vastgesteld in de groep, veroorzaakt door tiamulinegevoelige *Mycoplasma gallisepticum* en *Mycoplasma synoviae*. De ziekte moet klinisch vastgesteld zijn in de groep alvorens een behandeling kan worden ingesteld.

Kalkoenen (fokkalkoenen en kuikens)

Voor de behandeling en metafylaxe van besmettelijke sinusitis en airsacculitis, wanneer de ziekte is vastgesteld in de groep, veroorzaakt door tiamulinegevoelige *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* en *Mycoplasma synoviae*. De ziekte moet klinisch vastgesteld zijn in de groep alvorens een behandeling kan worden ingesteld.

Konijnen

Voor de behandeling en metafylaxe van dikke buikenziekte (epizootic rabbit enterocolitis (ERE)), wanneer de ziekte is vastgesteld in de groep, veroorzaakt door tiamulinegevoelige pathogenen. De ziekte moet klinisch vastgesteld zijn in de groep alvorens een behandeling kan worden ingesteld.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij tiamulineresistentie.

De dieren mogen geen monensine, salinomycine of narasine toegediend krijgen tijdens de behandeling of 7 dagen voor of na de behandeling met het diergeneesmiddel, gezien deze stoffen onverenigbaar zijn met tiamuline. Ernstige groeidepressie of overlijden kan hieruit resulteren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De opname van de medicatie door dieren kan gewijzigd worden als gevolg van ziekte. In geval van verminderde voederopname kunnen de dieren best eerst parenteraal behandeld worden met een geschikt injecteerbaar product. In geval van verminderde voederinname, dient de dosering te worden aangepast om de aanbevolen dosering te realiseren.

Langdurig of herhaald gebruik moet vermeden worden door verbetering van bedrijfsvoering en door grondige reiniging en desinfectie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet gebruiken in vloeibaar voer.

Omwille van de waarschijnlijke variabiliteit (in tijd en geografisch) wat betreft het optreden van tiamulineresistente bacteriën, moet het gebruik van het diergeneesmiddel gebaseerd zijn op bacteriologische staalname en op gevoeligheidstesten en moet er rekening worden gehouden met officiële en lokale antimicrobiële voorschriften. Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de voorschriften in de SPK kan leiden tot verhoogde prevalentie van tiamulineresistente bacteriën en kan de doeltreffendheid van behandeling met andere pleuromutilines verminderen omwille van de mogelijke kruisresistentie

Indien de behandeling binnen de 3 dagen geen resultaat oplevert, is het nodig de diagnose te herzien.

De voederfabrikant moet op de hoogte gebracht worden dat tiamuline zal gebruikt worden, om te vermijden dat er ionofore producten die monensine, narasine en salinomycine bevatten in het voer zouden worden ingesloten en om te vermijden dat het voer zou worden gecontamineerd.

Bij vermoeden van contaminatie moet het voer, alvorens het toe te dienen, gecontroleerd worden op de aanwezigheid van deze ionofore stoffen. Wanneer toch een interactie optreedt, stop onmiddellijk de toediening van tiamuline. Verwijder zo snel mogelijk het gecontamineerde voer en vervang door voer dat geen ionoforen bevat die onverenigbaar zijn met tiamuline.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor macrolide antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Rechtstreeks contact van het poeder met de huid, ogen of met de slijmvliezen moet vermeden worden. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kledij, ondoorlaatbare handschoenen, een veiligheidsbril en een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese Standaard EN149 of een niet-wegwerpbaar ademhalingsmasker conform de Europese Standaard EN140 met filter conform EN143 moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Indien het product in contact kwam met de ogen, was die dan overvloedig met water. Zoek onmiddellijk medische hulp in geval van blijvende irritatie.

Verontreinigde kleding verwijderen en spatten op de huid onmiddellijk wassen.

Vermijd accidentele inname. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht bij varkens en konijnen worden gebruikt.

Legvogels:

Kan bij leghennen worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan bij fokkippen en kalkoenen worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is geweten dat tiamuline klinisch relevante – vaak dodelijke- interacties heeft met ionofore antibiotica als monensine, narasine of salinomycine . Daarom mogen dieren geen producten krijgen die monensine, narasine of salinomycine bevatten tijdens of ten minste 7dagen voor en na de behandeling met het diergeneesmiddel. Ernstige groeidepressie, ataxie, paralyse of overlijden kan hieruit resulteren.

Tiamuline kan de antibacteriële activiteit van beta-lactam antibiotica, waarvan de werking afhankelijk is van bacteriële groei, verminderen.

Overdosering:

Varkens:

Een enkelvoudige orale dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht veroorzaakt hyperpnoea en abdominale klachten bij varkens. Bij een dosis van 150 mg/kg werden geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan het kalmer worden van de dieren. Een dosis van 55 mg/kg gedurende 14 dagen gaf aanleiding tot een toegenomen speekselvloed en een lichte irritatie van de maag. Tiamulinewaterstoffumaraat heeft een voldoende ruime therapeutische index bij het varken en een minimum lethale dosis werd niet bepaald.

Kippen (vleeskuikens, leghennen, fokkippen en jonge hennen) en kalkoenen (fokkalkoenen en kuikens): De LD₅ voor kippen bedraagt 1290 mg/kg en voor kalkoenen 840 mg/kg lichaamsgewicht. De klinische tekenen van acute toxiciteit bij kippen zijn – vocalisatie, clonische krampen en het op de zij liggen. Bij kalkoenen omvatten de tekenen van acute toxiciteit clonische krampen, het op de zij of rug liggen, kwijlen en ptose.

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Dit diergeneesmiddel is bedoeld voor de bereiding van gemedicineerd voer. Er dient rekening te worden gehouden met de officiële richtsnoeren inzake de verwerking van gemedicineerde voormengsels in het eindvoer.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹ (dermatitis (huidontsteking) ² , erytheem (roodheid) ³ , pruritus (jeuk)□)
---	--

¹ Gewoonlijk mild en van voorbijgaande aard, maar in zeer zeldzame gevallen kan deze ernstig zijn. Als deze typische bijwerkingen optreden, de behandeling onmiddellijk stopzetten en de dieren en hun verblijven met water reinigen. Gewoonlijk herstellen de getroffen dieren snel. Een symptomatische

behandeling, zoals een elektrolyttherapie en een ontstekingsremmende therapie, kan nuttig zijn. De bijwerkingen zijn meestal mild en van voorbijgaande aard, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig zijn

² Acuut.

³ Cutaan.

☐ Intens.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening in het voer.

Voor orale toediening na insluiting in het voer.

Varkens

Behandeling en metaphylaxe van dysenterie bij varkens veroorzaakt door *B. hyodysenteriae*, behandeling van Porcine Colonic Spirochaetosis (colitis) veroorzaakt door *B. pilosicoli*.

Dosering: 5-10 mg tiamulinewaterstoffumaraat (gelijkwaardig aan 4,05 – 8,1 mg tiamuline base) / kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7 tot 10 opeenvolgende dagen. De dosering zal normaliter worden bereikt door inmenging van 100-200 ppm tiamulinewaterstoffumaraat in het uiteindelijke voer, met als voorwaarde dat de voederopname niet is beïnvloed.

Behandeling van Porcine Proliferative Enteropathy (eleïtis) veroorzaakt door *L. intracellularis*:

Dosering: 7,5 mg tiamulinewaterstoffumaraat (gelijkwaardig aan 6,075 mg tiamuline base) / kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10-14 opeenvolgende dagen. De dosering zal normaliter worden bereikt door inmenging van 150 ppm tiamulinewaterstoffumaraat in het uiteindelijke voer, met als voorwaarde dat de voederopname niet is beïnvloed.

Behandeling van enzoötische pneumonie veroorzaakt door *M. hyopneumoniae*:

Dosering: 5,0-10,0 mg tiamulinewaterstoffumaraat (gelijkwaardig aan 4,05-8,1 mg tiamuline base) / kg lichaamsgewicht per dag gedurende 7-10 opeenvolgende dagen. De dosering zal normaliter worden bereikt door inmenging van 100-200 ppm tiamulinewaterstoffumaraat in het uiteindelijke voer, met als voorwaarde dat de voederopname niet is beïnvloed.

Secundaire infectie met organismen zoals *Pasteurella multocida* en *Actinobacillus pleuropneumoniae* kan enzoötische pneumonie compliceren en vereist specifieke medicatie.

Kippen (vleeskuikens, leghennen, fokkippen en jonge hennen)

Behandeling en metafylaxe van chronische ademhalingsziekte (CRD) veroorzaakt door *M. gallisepticum* en *airsacculitis* en besmettelijke synovitis veroorzaakt door *M. synoviae*.

Dosering – Behandeling en preventie: 25 mg tiamulinewaterstoffumaraat (gelijkwaardig aan 20,25 mg tiamuline base) / kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. De dosering zal normaliter worden bereikt door inmenging van 250-500 ppm tiamulinewaterstoffumaraat in het uiteindelijke voer, met als voorwaarde dat de voederopname niet is beïnvloed.

Kalkoenen (fokkalkoenen en kuikens)

Behandeling en metafylaxe van besmettelijke sinusitis en airsacculitis veroorzaakt door *M. gallisepticum*, *M. synoviae* en *M. meleagridis*.

Dosering – Behandeling en preventie: 40 mg tiamulinewaterstoffumaraat (gelijkwaardig aan 32,4 mg tiamuline base) / kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen. De dosering zal normaliter worden bereikt door inmenging van 250-500 ppm tiamulinewaterstoffumaraat in het uiteindelijke voer, met als voorwaarde dat de voederopname niet is beïnvloed.

Metafylaxe toediening van tiamuline mag slechts worden toegepast na een aangetoonde infectie met *M. gallisepticum*, *M. synoviae* en *M. meleagridis* als hulpmiddel bij de metafylaxestrategie voor het verminderen van de klinische tekenen en mortaliteit als gevolg van ademhalingsziekte in de groep, waar infectie van de eicel te verwachten is omdat bekend is dat deze ziekte aanwezig is bij de ouderdieren. De metafylaxestrategie dient inspanningen te bevatten om infecties van de ouderdieren te elimineren.

Konijnen

Behandeling van Enzootic Rabbit Enterocolitis (ERE) en metafylaxe van ERE in bedrijven met klinische symptomen van ERE in de vorige vetmestingscyclus als deel van een programma met maatregelen die mede gericht zijn op eradicatie of bedwingen van de infectie op het bedrijf.

Dosering: 3 mg tiamulinewaterstoffumaraat (gelijkwaardig aan 2,43 mg tiamuline base) / kg lichaamsgewicht per dag. De dosering wordt normaliter bereikt door inmenging van 40 ppm tiamulinewaterstoffumaraat in het uiteindelijke voer met als voorwaarde dat de voederopname niet is beïnvloed. De behandeling moet tot 2-3 dagen na het verdwijnen van de klinische verschijnselen worden toegediend. Bij metafylaxe moet de behandeling gedurende 3-4 weken, vanaf de eerste week na het spenen worden toegediend.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van tiamuline 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:

$$\text{Kg premix per ton voeder} = \frac{\text{Dosis (mg/kg)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg)}}{\text{Gemiddelde voederopname (kg)} \times \text{premix activiteit (mg/g)}}$$

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het diergeneesmiddel mag alleen worden toegediend voor de behandeling van dieren die individueel gevoerd worden of een kleine groep dieren waarbij de opname door individuele dieren effectief kan worden gecontroleerd.

Het product kan gebruikt worden in gepelleteerd voeder, gepreconditioneerd gedurende 5 minuten aan temperaturen die niet hoger zijn dan 75°C.

10. Wachttijden

Varkens

Vlees en slachtafval: 6 dagen.

Kippen (vleeskuikens, leghennen, fokkippen en jonge hennen):

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Eieren: nul dagen

Kalkoenen (fokkalkoenen en kuikens):

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Konijnen

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Op een droge plaats bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

Houdbaarheid na verwerking in het voer of in de voederbrokjes: 3 maanden.

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.

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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

BE-V334056

Polyethyleen/papieren zak van 5 en 20 kg.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 Street
4550 Peshtera
Bulgarije

17. Overige informatie

Na de eerste opening van de verpakking moet op basis van de in deze bijsluiter vermelde houdbaarheid worden bepaald tot welke datum het diergeneesmiddel nog mag worden gebruikt. Deze datum dient te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.