

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ветмулин 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине, кокошки, пуйки и зайци.

2. Състав

Всеки kg съдържа:

Активно вещество:

81 g tiamulin (еквивалентен на 100 g tiamulin hydrogen fumarate)

Жълтеникав свободно подвижен гранулиран продукт.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине

Кокошки (бройлери, кокошки носачки, за разплод и ярки)

Пуйки (за разплод и пуйчета)

Зайци

4. Показания за употреба

Свине

За лечение и метафилактика, когато заболяването е налице в групата, на дизентерия при свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителна към тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*.

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*.

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Кокошки

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в ятото, на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пуйки

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в ятото, на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma maleagris* и *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Зайци

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в стадото, на ензоотичен ентероколит при зайци (ERE), предизвикан от патогени, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в стадото трябва да бъде установено преди употреба на продукта.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се прилагат продукти, съдържащи йонофорни антибиотици като монензин, салиномицин или наразин по време или най-малко 7 дни преди или след третиране с продукта.

Могат да настъпят силно потискане на растежа или смърт.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на фураж, животните трябва да бъдат третирани парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт.

Продължителната или повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата и чрез почистване и дезинфекция.

При намален прием на фураж, количествата за влагане може да се наложи да бъдат увеличени, за да се постигне необходимата дозировка.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Продуктът не трябва да се използва с течен фураж.

Поради вероятна променливост (време, географско местоположение) в появата на резистентност при бактериите към тиамулин, употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин, и да намали ефективността на лечението с плеуromутилини, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

Ако до 3 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Информирайте доставчика на фураж, че ще се използва тиамулин, за да се избегне влагането на йонофорни продукти, съдържащи монензин, наразин и салиномицин във фуража и неговото замърсяване. В случай на предполагаемо замърсяване, да се изследва фуража за наличие на тези йонофорни продукти преди прилагането му. Ако възникнат неблагоприятни реакции, дължащи се на лекарствено взаимодействие, приемането на фуража трябва да се спре незабавно. Да се отстранят замърсените фураж колкото е възможно по-скоро и да се замени с незамърсен такъв.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците и вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици, предпазни очила и респираторна маска за лице за еднократна употреба, съответстваща на Европейски Стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN 140, с филтър по Европейски Стандарт EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите, веднага да се изплакнат обилно с чиста течаща вода. Да се потърси медицински съвет, ако дразненето продължи, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Замърсено облекло трябва да бъде сваляно и всякакви следи от продукт по кожата трябва да бъдат отмити незабавно.

Да се измият ръцете след употреба.

Да се избягва инцидентно поглъщане. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Може да се прилага при зайци по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Може да се прилага при кокошки носачки.

Заплодяемост:

Може да се прилага при кокошки и пуйки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Известно е, че тиамулин създава клинично важни (често с летален изход) взаимодействия с йонофорни антибиотици, включително монензин, наразин и салиномицин. Ето защо животните не трябва да получават продукти, съдържащи такива вещества по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Като резултат могат да настъпят силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

Тиамулинът може да намали антибактериалната ефикасност на бета-лактамни антибиотици, чието действие зависи от растежа на бактериите.

Предозиране:

Свине: Еднократна перорална доза от 100 mg тиамулин хидроген фумарат на kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса няма ефекти върху централната нервна система, освен летаргия. Доза от 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Счита се, че тиамулин хидроген фумарат има висок терапевтичен индекс при свине. Не е установена минимална летална доза.

Кокошки и пуйки: LD₅₀ за кокошки е 1290 mg/kg телесна маса, а за пуйки – 840 mg/kg телесна маса. Клиничните признаци на остра токсичност при кокошки се проявяват в издаване на звуци, клонични гърчове и полягане настрани. При пуйки признаците на остра токсичност включват клонични гърчове и полягане настрани или назад, слюноотделяне и птозис.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозния фураж, заменете го с пресен фураж без вложени продукти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кокошки, пуйки, зайци:

Не са известни.

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Реакции на свръхчувствителност (например дерматит, еритема и сърбеж)*
---	---

*обикновено леки и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни. Ако възникнат тези характерни неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено незабавно, а животните и боксовете почистени с вода. Обикновено, засегнатите животни се възстановяват бързо. Симптоматично лечение като електролитна и противовъзпалителна терапия може да бъде полезно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане в храна.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана съгласно следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{Доза (mg/kg) x средна телесна маса (kg)}}{\text{Среден прием на фураж (kg) x концентрация на премикса (g/kg)}}$$

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Свине

Лечение и метафилактика на дизентерия при свине, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на колонова спирохетоза при свине (колит), предизвикана от *B. pilosicoli*.

Доза: 5 - 10 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 4.05 - 8.1 mg тиамулин база) на kg телесна маса дневно в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), предизвикана от *L.intracellularis*.

Доза: 7.5 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 6.075 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно, в продължение на 10-14 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 150 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*.

Доза: 5.0 – 10.0 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 4.05 – 8.1 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Вторична инфекция, предизвикана от *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфично лечение.

Кокошки (бройлери, кокошки носачки, за разплод и ярки)

Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum* и *M. synoviae*.

Доза – лечение и метафилактика: 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 20.25 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Пуйки (за разплод и пуйчета)

Лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum*, *M. synoviae* и *M. maleagris*.

Доза – лечение и метафилактика: 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 32.4 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Метафилактиката с тиамулина трябва да започне само, след като инфекцията с *M. gallisepticum*, *M. maleagris* и *M. synoviae* е потвърдена и след това за подпомагане на метафилактичната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест в ята, където е възможна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Метафилактичната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Зайци

Лечение на ензоотичен ентероколит при зайци (ERE) и метафилактика на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишния цикъл на угодяване като част от програма, включваща мерки за унищожаване или овладяване на инфекцията във фермата.

Доза: 3 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 2.43 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 40 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да се прилага до 2 – 3 дни след отзвучаване на клиничните признаци. Метафилактиката трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Медикаментозният фураж може да бъде пелетиран чрез предварително кондициониране за 5 мин. при температура не по-висока от 75 °C.

10. Карентни срокове

Свини

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Кокошки (бройлери, кокошки носачки, за разплод и ярки)

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

Пуйки (за разплод и пуйчета)

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Зайци

Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след влагане в храна: 3 месеца.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2251

Полиетилен/книжна торба от 5 kg и 20 kg.

Сашета от полиетилен терефталат/алуминий/полиетилен от 1 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

„Биовет“ АД
ул. „Петър Раков“ 39
Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV