

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMUTIN 45%, 450 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

tiamulino vandenilio fumarato — 450 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Laktozė

Balti arba šviesiai geltoni milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šis vaistas skirtas kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, ir enzootinės bronchopneumonijos, kurią sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydymui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai — tiamulinui, esant bakterijų atsparumui ir kepenų funkcijų sutrikimams.

Negalima naudoti paršavedėms pirmąjį nėštumo trimestrą.

Negalima naudoti vaistų, kurių sudėtyje yra jonoforinių antibiotikų, gydomiems gyvūnams gydymo tiamulino vandenilio fumarato turinčiais vaistais metu arba bent 7 dienas prieš arba po gydymo šiais vaistais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Produktas turėtų būti naudojamas remiantis iš sergančių gyvūnų išskirtų bakterijų atsparumo tyrimų rezultatais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti grindžiamas vietine epidemiologine informacija apie išskirtų bakterijų jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dozuojant produktą, reikia būti atsargiems, nes jis dirgina gleivinę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Galvos, pilvo ir tarpvietės oda, patinti apatinės kūno dalys.*
Dažnis nežinomas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Apatinės pilvo dalies, tarpvietės, kirkšnies, žandų ir snukio srities patinimas.*

* Šie pakitimai yra blogų laikymo sąlygų pasekmė ir atsiranda dėl šlapime esančių tiamulino metabolitų tiesioginio odos dirginimo. Esant nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti, kiaules nuplauti vandeniu, išvalyti gardus ir pakeisti garduose kraiką. Esant sunkiems atvejams, reikia naudoti kalcio, antihistamininius ir kortikosteroidinius vaistus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti pirmąjį paršingumo ketvirtį.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima kartu naudoti su jonoforiniais antibiotikais (monenzinu, salinomycinu, maduramicinu, narazinu, lasalocidu) dėl galimo apsinuodijimo jonoforiniais antibiotikais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su vandeniu.

Gydomoji paros dozė yra 6 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio arba 1 g miltelių 75 kg kūno svorio.

Gydant kiaules, sergančias dizenterija, 1 g miltelių sumaišyti į 7,5 l vandens, gydyti 5-7 dienas iš eilės.

Gydant kiaules, sergančias enzootine pneumonija, 1 g miltelių sumaišyti į 7,5 l vandens, gydyti 7–10 dienų iš eilės.

Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą, gyvūno svoris turi būti nustatytas kuo tiksliau. Tirpalo sunaudojimas priklauso nuo gydomų gyvūnų klinikinės būklės. Tirpalo koncentracija turi būti atitinkamai koreguojama, kad būtų pasiekta tinkama antibiotikų dozė gydomiems gyvūnams.

Dirbant stengtis, kad nepatektų ant gleivinės, nes gali dirginti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Tiamulino toksiškumo tyrimais nustatyta, kad švirkščiant kiaulėms tiamuliną 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis 9 dienas iš eilės ir girdant 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis 15 dienų iš eilės, apsinuodijimo požymių nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01XQ01

4.2. Farmakodinamika

Vaisto veikioji medžiaga yra pusiau sintetinis antibiotikas, pleuromutilino darinys — tiamulinas, gautas iš *Pleurotus mutilis* grybelio. Tiamulinas slopina mikroorganizmų baltymų sintezę, jungdamasis su ribosomų 50 S ir 70 S subvienetais. Bakterijų atsparumas tiamulinui išsivysto lėtai, yra dalinis kryžminis atsparumassutilozinu ir eritromicinu. Tiamulinas efektyviai slopina daugelio mikroorganizmų vystymąsi ir bakteriostatškai veikia *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Serpulina hyodysenteriae*, *Streptococcus*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necroforum*, *Campylobacio*) *CAI Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Leptospira spp.*

4.3. Farmakokinetika

Preparatas gerai rezorbuojasi iš virškinimo trakto, o maksimali koncentracija kraujo plazmoje atsiranda praėjus 2-4 val. po sudavimo ir išsilaiko apie 24 valandas. Labai gerai įsisavinamas visų organizmo audinių, ypač plaučių, kur būna kelis kartus didesnė koncentracija nei kraujo serume. Tiamulinas daugiausiai išsiskiria su išmatomis, mažiau su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, — 3 metai.

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, — 60 dienų.

Tinkamumo laikas atskiedus geriamajame vandenyje, — 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningiai indai po 25, 50, 100, 200 ir 500 g, 1 kg ir 5 kg miltelių, uždengti polietileningais dangteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar nuotekas.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1304/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 2001-07-11

Perregistracijos data: 2009-03-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-01-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE BŪTINI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**INDAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOMUTIN 45%, 450 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

tiamulino vandenilio fumarato

450 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

25g
50g
100 g
200g
500 g
1 kg
5 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Miltelius ištirpinti geriamajame vandenyje.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biowet Drwalew sp. z o.o.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1304/001
LT/2/01/1304/002
LT/2/01/1304/003
LT/2/01/1304/004
LT/2/01/1304/005
LT/2/01/1304/006
LT/2/01/1304/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BIOMUTIN 45%, 450 mg/g, milteliai geriamajam tirpalui ruošti kiaulėms

2. Sudėtis

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

tiamulino vandenilio fumarato — 450 mg;

Balti arba šviesiai geltoni milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulė.

4. Naudojimo indikacijos

Šis vaistas skirtas kiaulių dizenterijos, kurią sukelia *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, ir enzootinės bronchopneumonijos, kurią sukelia *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydymui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai — tiamulinui, esant bakterijų atsparumui ir kepenų funkcijų sutrikimams.

Negalima naudoti paršavedėms pirmąjį nėštumo trimestrą.

Negalima naudoti vaistų, kurių sudėtyje yra jonoforinių antibiotikų, gydomiems gyvūnams gydymo tiamulino vandenilio fumarato turinčiais vaistais metu arba bent 7 dienas prieš arba po gydymo šiais vaistais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Produktas turėtų būti naudojamas remiantis iš sergančių gyvūnų išskirtų bakterijų atsparumo tyrimų rezultatais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti grindžiamas vietine epidemiologine informacija apie išskirtų bakterijų jautrumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Dozuojant produktą, reikia būti atsargiems, nes jis dirgina gleivinę.

Nėštumas

Nenaudoti paršavedėms pirmąjį nėštumo trimestrą.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nederinti tiamulino su jonoforiniais antibiotikais (monenzinu, salinomycinu, maduramicinu, narazinu, lazalocidu) dėl pavojingos sąveikos kepenų metabolizmo lygmeniu ir galimo jonoforinio toksiškumo.

Perdozavimas

Tiamulino toksiškumo tyrimai parodė, kad kiaulėms 9 dienas injekuojant ir 15 dienų per burną penkis kartus didesne nei rekomenduojama doze, perdozavimo simptomų nesukelia.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulė:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Galvos, pilvo ir tarpvietės oda, patinti apatinės kūno dalys.*
Dažnis nežinomas (negalima įvertinti pagal turimus duomenis)	Apatinės pilvo dalies, tarpvietės, kirkšnies, žandų ir snukio srities patinimas.*

* Šie pakitimai yra blogų laikymo sąlygų pasekmė ir atsiranda dėl šlapime esančių tiamulino metabolitų tiesioginio odos dirginimo. Esant nepageidaujamiems reiškiniams, gydymą reikia nutraukti, kiaules nuplauti vandeniu, išvalyti gardus ir pakeisti garduose kraiką. Esant sunkiems atvejams, reikia naudoti kalcio preparatus, antihistamininius ir kortikosteroidinius vaistus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Vaistą reikia girdyti sumaišytą su vandeniu. Gydomoji paros dozė yra 6 mg tiamulino vandenilio fumarato 1 kg kūno svorio arba 1 g miltelių 75 kg kūno svorio.

Gydant kiaules, sergančias dizenterija, 1 g miltelių sumaišyti į 7,5 l vandens, gydyti 5-7 dienas iš eilės.

Gydant kiaules, sergančias enzootine pneumonija, 1 g miltelių sumaišyti į 7,5 l vandens, gydyti 7–10 dienų iš eilės. Dirbantstengtis, kad nepatektų ant gleivinės, nes gali dirginti.

Siekiant užtikrinti teisingą dozavimą, gyvūno svoris turi būti nustatytas kuo tiksliau. Tirpalo sunaudojimas priklauso nuo gydomų gyvūnų klinikinės būklės. Tirpalo koncentracija turi būti atitinkamai koreguojama, kad būtų pasiekta tinkama antibiotikų dozė gydomiems gyvūnams.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Reikiamą produkto kiekį reikia ištirpinti rekomenduojamame geriamojo vandens kiekyje.

10. Išlauka

Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.
Nenaudoti šio veterinarinio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, — 3 metai.
Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, — 60 dienų.
Tinkamumo laikas atskiedus geriamajame vandenyje, — 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1304/001-007

PP arba DTPE talpyklė su MTPE uždoriu, kurioje yra 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g arba 1 kg produkto.

Kai kurių dydžių pakuotės gali būti neprieinamos.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Atsakingas subjektas ir kontaktiniai duomenys pranešimui apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Lenkija

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Lenkija