

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Ветмулин 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине, кокошки, пуйки и зайци

### 2. Състав

Всеки kg съдържа:

#### Активни вещества:

16.2 g tiamulin еквивалентни на 20 g tiamulin hydrogen fumarate

Жълтеникав свободно подвижен гранулиран продукт.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

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

Пуйки (пуйчета (подрастващи) и пуйки за разплод).

Зайци.

### 4. Показания за употреба

#### Свине

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в групата, на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към tiamulin. Наличието на болестта в групата 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 (бройлери, ярки за подмяна, носачки и кокошки за разплод)

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 tiamulin. Наличието на болестта в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

#### Пуйки (пуйчета (подрастващи) и пуйки за разплод)

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 tiamulin. Наличието на болестта 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 tiamulin. Наличието на болестта в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

### 5. Противопоказания

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

Да не се използва при резистентност към tiamulin.

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 ветеринарния лекарствен продукт. Възможно е да възникне силно потискане на растежа или смърт.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на болестта. При животни с намален прием на фураж, третирайте парентерално с подходящ инжекционен продукт. В случай на намален прием на храна, може да се наложи увеличаване на количеството за включване в храната, за да се постигне целевата доза.

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

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

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва с течен фураж.

Поради възможна променливост (време, географско местоположение) при възникването на резистентност на бактериите към tiamulin, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на бактериологична проба и тест за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики. Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tiamulin, и да намали ефективността на лечението с други 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 tiamulin, за да се избегне влагането на йонофорни продукти като 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 даването му. Ако възникнат неблагоприятни реакции, дължащи се на лекарствено взаимодействие, приемането на фуража трябва да се спре незабавно. Да се отстрани замърсеният 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:

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

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците и вдишване на прах. Индивидуалното предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици, предпазни очила и еднократна респираторна маска, 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 случаен контакт с очите, веднага изплакнете обилно с чиста течаща вода. Потърсете медицински съвет, ако дразненето продължи.

Замърсеното облекло трябва да бъде сваляно и всякакви следи от продукта по кожата трябва да бъдат отмити незабавно.

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

Да се измият ръцете след употреба.

### Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине и 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 tiamulin създава клинично важни (често с летален изход) взаимодействия с йонофорни антибиотици, включително монензин, наразин, салиномицин. Ето защо, животните не трябва да получават продукти, съдържащи такива съединения по време или най-малко 7 дни преди или след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Като резултат могат да настъпят рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт. Tiamulin може да намали антибактериалната активност на бета-лактамни антибиотици, чието действие зависи от растежа на бактериите.

Предозиране:

Свине:

Еднократна перорална доза от 100 mg/kg т.м. предизвиква хиперпнеа и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg/kg т.м. единственият ефект върху централната нервна система е летаргия. Доза от 55 mg/kg т.м. в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Tiamulin hydrogen fumarate има сравнително висок терапевтичен индекс при свине. Минималната летална доза при свине не е установена.

Кокошки (бройлери, ярки за подмяна, носачки и кокошки за разплод) и пуйки (пуйчета (подрастващи) и пуйки за разплод):

LD<sub>50</sub> за кокошки е 1290 mg/kg т.м., а за пуйки – 840 mg/kg т.м. 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.

Официалните ръководства за влагане на медикаментозни премикси в краен фураж трябва да се вземат под внимание.

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**

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакции на свръхчувствителност <sup>1</sup> (дерматит <sup>2</sup> , еритема <sup>3</sup> , сърбеж <sup>4</sup> ).
--	--

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Остър

<sup>3</sup> На кожата

<sup>4</sup> Интензивен

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 ветеринарният 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 с фуража.

За перорално приложение само след влагане във фуража.

### 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 tiamulin hydrogen fumarate (еквивалентни на 4.05 - 8.1 mg tiamulin base) / kg т.м./ден в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate 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 tiamulin hydrogen fumarate (еквивалентни на 6.075 mg tiamulin base) / kg т.м./ден, в продължение на 10-14 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 150 ppm tiamulin hydrogen fumarate 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 tiamulin hydrogen fumarate (еквивалентни на 4.05 – 8.1 mg tiamulin base) / kg т.м./ден в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm tiamulin hydrogen fumarate 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, ярки за подмяна, носачки и кокошки за разплод)

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD), предизвикана от *M. gallisepticum* и аеросакулит и инфекциозен синусит, предизвикани от *M. synoviae*.

Доза: лечение и метафилактика: 25 mg tiamulin hydrogen fumarate (еквивалентни на 20.25 mg tiamulin base) / kg т.м./ден в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

### Пуйки (пуйчета, пуйки за разплод)

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

Доза: лечение и метафилактика: 40 mg tiamulin hydrogen fumarate (еквивалентни на 32.4 mg tiamulin base) / kg т.м./ден в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Метафилактиката с tiamulin трябва да започне само, след като инфекцията с *M. gallisepticum*, *M. maleagridis* 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 угояване като част от програма, включваща мерки за унищожаване или овладяване на инфекцията във фермата.

Доза: 3 mg tiamulin hydrogen fumarate (еквивалентен на 2.43 mg tiamulin base) / kg т.м. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 40 ppm tiamulin hydrogen fumarate в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да се прилага 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. Съвет за правилното прилагане на продукта**

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на tiamulin да бъде съответно коригирана.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{Доза (mg/kg)} \times \text{Средна телесна маса (kg)}}{\text{Среден прием на фураж (kg)} \times \text{Концентрация на премикса (mg/g)}}$$

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определени възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само за лечение на индивидуално хранени животни или малка група животни, при които приемът от отделни животни може да бъде ефективно контролиран.

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

## **10. Карентни срокове**

### Свине

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

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

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

### Пуйки (пуйчета, пуйки за разплод)

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 °С. 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 опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с храна или гранулиран фураж: 3 месеца.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета след Exp. 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**

0022-2192

Полиетилен/книжна торба от 5 kg и 20 kg.

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

## **15. Дата на последната редакция на текста**

01/2026

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 Antwerp

Белгия

Тел.: +32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Производител, отговарящ за освобождаване на партии:

„БИОВЕТ” АД

ул. „Петър Раков” № 39

гр. Пещера 4550

България

## **17. Допълнителна информация**

Когато опаковката се отвори за първи път, имайки предвид срока на годност след първо отваряне, посочен в тази листовка, трябва да се определи датата, на която останалият продукт в опаковката трябва да се изхвърли. Тази дата трябва да се запише в полето, оставено на етикета.

19.1.2026 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV