

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulín hydrogénfumarát 125,0 mg
(čo zodpovedá 101,2 mg tiamulínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Metylparabén (E218)	0,90 mg
Propylparabén	0,10 mg
Hydrogénfosforečnan sodný bezvodý	
Etanol 96%	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané. Kura domáca (nosnice).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošípané:

Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériami *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v stáde.
Liečba spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída alebo hnačky spôsobenej spirochétami) spôsobenej baktériami *Brachyspira pilosicoli* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v stáde.
Liečba proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériami *Lawsonia intracellularis* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v stáde.
Liečba a metafylaxia enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku musí byť potvrdená prítomnosť ochorenia v stáde.

Kura domáca (nosnice):

Liečba a metafylaxia chronickej respiračnej choroby spôsobenej baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobenej baktériami *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulín. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v krdli.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré môžu dostávať lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas liečby alebo 7 dní pred a 7 dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k výraznému spomaleniu rastu alebo úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Informácie o interakcii medzi tiamulínom a ionofórmami nájdete v časti 3.8.

3.4 Osobitné upozornenia

Ošipané so zníženým príjmom vody a/alebo v oslabenej kondícii sa majú liečiť parenterálne.

Počas podávania tiamulínu pri vtákoch môže byť znížený príjem vody. Účinok sa javí ako závislý od koncentrácie. Podanie 500 mg tiamulín hydrogénfumarátu (čo zodpovedá 4 ml veterinárneho lieku) v 4 litroch vody znížilo príjem približne o 10 %, zatiaľ čo 500 mg tiamulín hydrogénfumarátu (čo zodpovedá 4 ml veterinárneho lieku) v 2 litroch vody znížilo príjem o 15 % pri kurčatách. Nezdá sa, že by to malo nepriaznivý vplyv na celkovú úžitkovosť vtákov alebo účinnosť veterinárneho lieku, avšak príjem vody sa má často monitorovať, najmä v horúcom počasí.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tiamulín.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín alebo parabény by mali veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Veterinárny liek aj jeho zriedená forma v pitnej vode môžu pri kontakte spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou. Počas miešania a manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu a rukavíc. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky postihnuté miesto dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Odstráňte kontaminovaný odev.

Zabráňte požitiu veterinárneho lieku alebo medikovanej vody. V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia alebo poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém, kožný edém
---	-----------------------

Kura domáca (nosnice):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich prípadov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri ošipaných počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Môže sa použiť pri kure domácej (nosniciach).

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Bolo preukázané, že tiamulín interaguje s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín, čo môže viesť ku klinickým príznakom nerozoznateľným od intoxikácie ionofórmami. Zvieratám sa nesmú podávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas liečby tiamulínom ani najmenej 7 dní pred jej začiatkom a 7 dní po jej ukončení. Môže dôjsť k výraznému spomaleniu rastu, ataxii, paralýze alebo úhynu. Ak sa objavia príznaky interakcie, ukončíte ihneď podávanie tiamulínom medikovanej pitnej vody a zároveň zastavte podávanie krmiva kontaminovaného ionofórmami. Krmivo sa musí odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom, ktoré neobsahuje antikokcidiká monenzín, salinomycín alebo narazín. Súbežné podávanie tiamulínu s dvojmocnými ionofórnymi antikokcidikami lasalocidom a semduramicínom nevyvoláva známe interakcie, avšak súbežné použitie maduramycinu môže viesť k miernemu až stredne závažnému spomaleniu rastu pri kure domácej. Tento účinok je prechodný a po ukončení liečby tiamulínom zvyčajne dochádza k úplnému zotaveniu v priebehu 3 – 5 dní.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Pokyny na prípravu roztokov veterinárneho lieku:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{ml veterinárneho lieku/ kg živej hmotnosti na deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l) na zviera}} = \text{ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Na odmeranie požadovaného množstva veterinárneho lieku je potrebné použiť dostatočne presné, komerčne dostupné zariadenie. Na prípravu medikovanej pitnej vody používať len čisté nádoby. Po príprave medikovanej pitnej vody s veterinárnym liekom je potrebné roztok miešať najmenej 1 minútu, aby sa zabezpečila jeho homogénnosť.

Pri medikácii veľkých objemov vody sa má najskôr pripraviť koncentrovaný roztok, ktorý sa následne zriedi na požadovanú konečnú koncentráciu. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku je 200 ml/l.

Medikovaná pitná voda sa má obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

Na predchádzanie interakciám medzi ionofórmami a tiamulínom, veterinárny lekár a chovateľ majú skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami monenzínom, narazínom a salinomycínom a tiamulínom pri kure domácej, je potrebné upozorniť miešarne dodávajúce krmivo pre hydinu, že sa bude používať tiamulín, a zabezpečiť, aby tieto antikokcidiká neboli súčasťou krmiva ani krmivo nekontaminovali.

V prípade podozrenia na možnú kontamináciu krmiva ionofórmami sa má krmivo pred použitím otestovať na prítomnosť ionofórov.

Ak dôjde k interakcii, medikáciu tiamulínom je potrebné okamžite ukončiť a nahradiť ju čerstvou pitnou vodou. Kontaminované krmivo sa má čo najskôr odstrániť a nahradiť krmivom, ktoré neobsahuje ionofóry nekompatibilné s tiamulínom.

Ošípané

- Na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériami *Brachyspira hyodysenteriae*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.
- Na liečbu spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída) spôsobenej baktériami *Brachyspira pilosicoli*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a /alebo trvania ochorenia.
- Na liečbu proliferatívnej enteropatie pri ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériami *Lawsonia intracellularis*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.
Dávka je 20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 16 ml veterinárneho lieku /100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca (nosnice)

Na liečbu a metafylaxiu chronickej respiračnej choroby spôsobenej baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobenej baktériami *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 20 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Ošípané

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti pri ošípaných spôsobili hyperpnoe a abdominálny diskomfort. Pri dávke 150 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti sa nepozorovali účinky na centrálny nervový systém, s výnimkou **sedácie**. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti podávanej denne počas 14 dní sa vyskytla prechodná salivácia a mierne podráždenie žalúdka. Tiamulín hydrogénfumarát sa považuje za látku s primeraným terapeutickým indexom pri ošípaných a minimálna letálna dávka nebola stanovená.

Kura domáca(nosnice)

LD₅₀ je 1090 mg/kg živej hmotnosti pri kure domácej. Tiamulín hydrogénfumarát má pomerne vysoký terapeutický index a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za nízku, najmä preto, že pri podaní abnormálne vysokých koncentrácií sa znižuje príjem vody, a tým aj príjem tiamulín hydrogénfumarátu. Klinické príznaky akútnej toxicity pri kure domácej zahŕňajú vokalizáciu, klonické kŕče a ležanie na boku.

Ak sa objavia príznaky intoxikácie, okamžite odstráňte medikovanú vodu, nahraďte ju čerstvou nemedikovanou vodou a podajte podpornú symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti).

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 16 ml veterinárneho lieku/na 100 kg živej hmotnosti).

Kura domáca (nosnice):

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01XQ01.

4.2 Farmakodynamika

Tiamulín je bakteriostatické semisyntetické antibiotikum patriace do antibiotickej skupiny pleuromutilínov. Pôsobí na ribozomálnej úrovni, kde inhibuje syntézu bakteriálneho proteínu.

Tiamulín vykazuje vysokú úroveň *in vitro* aktivity proti prasačím a vtáčim druhom mykoplazmiem, rovnako ako aj proti gram-pozitívnym aeróbnym baktériám (streptokoky a stafylokoky), anaeróbnym baktériám (klostrídie), gram-negatívnym anaeróbnym baktériám (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), a gram-negatívnym aeróbnym baktériám (*Pasteurella multocida*).

Tiamulín pôsobí na úrovni 70S ribozómu, pričom primárne väzbové miesta sa nachádzajú na 50S podjednotke. Zdá sa, že inhibuje mikrobiálnu produkciu proteínov tvorbou biochemicky neaktívnych iniciačných komplexov, ktoré zabraňujú predlžovaniu polypeptidového reťazca.

V európskych izolátoch *Brachyspira hyodysenteriae* zozbieraných v rokoch 1990 až 2012 sa minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) pohybovali od $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ do > 16 $\mu\text{g/ml}$, pričom hodnoty MIC₅₀ boli v rozmedzí $\leq 0,063$ $\mu\text{g/ml}$ až 4 $\mu\text{g/ml}$ a hodnoty MIC₉₀ od $\leq 0,016$ $\mu\text{g/ml}$ do > 16 $\mu\text{g/ml}$.

V európskych izolátoch *Brachyspira pilosicoli* (údaje z rokov 2006-2008-2012) sa MIC pohybovali od $\leq 0,008$ $\mu\text{g/ml}$ 64 $\mu\text{g/ml}$, pričom hodnoty MIC₅₀ boli v rozmedzí $\leq 0,062$ $\mu\text{g/ml}$ až 0,125 $\mu\text{g/ml}$ a hodnoty MIC₉₀ od 0,25 $\mu\text{g/ml}$ do 8 $\mu\text{g/ml}$.

Testovanie citlivosti *Lawsonia intracellularis* je náročné, pretože to je obligátne intracelulárny mikroorganizmus. Údaje o tiamulínových MIC pre dostupné kmene *Lawsonia* z EÚ (údaje z roku 2017) boli všetky nižšie ako odhadovaný obsah tiamulínu v ileu 0,63 $\mu\text{g/ml}$.

V európskych izolátoch *Mycoplasma hyopneumoniae* bol tiamulín vysoko účinný, s hodnotou MIC₅₀ 0,016 $\mu\text{g/ml}$, MIC₉₀ 0,062 $\mu\text{g/ml}$ a rozsahom MIC od 0,002 do 0,125 $\mu\text{g/ml}$ (údaje z roku 2014).

V novších európskych kmeňoch (2005 – 2013) a starších globálnych izolátoch (pred rokom 1997) boli rozsahy MIC pre *Mycoplasma gallisepticum* podobné v rozsahu od 0,001 do 0,037 $\mu\text{g/ml}$ s hodnotami MIC₅₀ 0,001 a 0,008 $\mu\text{g/ml}$ a hodnotami MIC₉₀ 0,025 a 0,031 $\mu\text{g/ml}$. Rezistentné kmene neboli zistené. Pre *Mycoplasma synoviae* sa hodnoty MIC pohybovali od 0,05 do 0,5 $\mu\text{g/ml}$ s hodnotou MIC₅₀ 0,1 $\mu\text{g/ml}$ a hodnotou MIC₉₀ 0,25 $\mu\text{g/ml}$.

4.3 Farmakokinetika

Ošípané

Tiamulín hydrogénfumarát sa pri ošípaných po perorálnom podaní dobre absorbuje (viac ako 90 %) a je široko distribuovaný v organizme. Po jednorazovej perorálnej dávke 10 mg a 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu na 1 kg živej hmotnosti boli hodnoty C_{max} 1,03 $\mu\text{g/ml}$ a 1,82 $\mu\text{g/ml}$ v sére stanovené mikrobiologickým testom, pričom T_{max} bol 2 hodiny pre obe dávky. Bolo preukázané, že tiamulín hydrogénfumarát sa koncentruje v pľúcach, polymorfonukleárnych leukocytoch a tiež v pečeni, kde sa metabolizuje a vylučuje (70-85 %) žľazou, zvyšok sa vylučuje obličkami (15-30 %). Väzba na plazmatické proteíny je približne 30 %.

Tiamulín, ktorý nebol absorbovaný ani metabolizovaný, prechádza tenkým črevom do hrubého čreva. Koncentrácie tiamulínu v obsahu hrubého čreva boli odhadnuté na 3,41 $\mu\text{g/ml}$ po podaní tiamulín hydrogénfumarátu v dávke 8,8 mg/kg živej hmotnosti.

Kura domáca (nosnice)

Tiamulín hydrogénfumarát sa pri kure domácej po perorálnom podaní dobre absorbuje (70-95 %) a dosahuje maximálne koncentrácie za 2-4 hodiny (T_{max} 2,85 hodiny). Po jednorazovej dávke 50 mg tiamulín hydrogénfumarátu na 1 kg živej hmotnosti bola hodnota C_{max} v sére 4,02 $\mu\text{g/ml}$ stanovená mikrobiologicky a po dávke 25 mg/kg bola 1,86 $\mu\text{g/ml}$. Pri podaní v pitnej vode koncentrácia 250 ppm

(0,025 %) tiamulín hydrogénfumarátu zabezpečila počas 48-hodinového medikačného obdobia priemernú sérovú hladinu 0,78 µg/ml (rozsah 1,4-0,45 µg/ml) a koncentrácia 125 ppm (0,0125 %) hodnotu 0,38 µg/ml (rozsah 0,65- 0,2 µg/ml) pri osemtyždňových kurčatách. Väzba na plazmatické proteíny je približne 45 %. Tiamulín sa široko distribuuje v organizme a bolo preukázané, že sa koncentruje v pečeni a obličkách (miesta vylučovania) a v pľúcach (30-násobok sérovej hladiny). Vylučovanie prebieha hlavne žľou (55-65 %) a obličkami (15-30 %), najmä v podobe mikrobiologicky inaktívnych metabolitov, a je pomerne rýchle, 99 % podanej dávky sa vylúči do 48 hodín.

Enviromentálne vlastnosti

Tiamulín sa v pôde degraduje len pomaly a rokmi sa môže hromadiť.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek je dostupný v nasledovných baleniach:

- 1-litrovej fľaši z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej skrutkovacím uzáverom z polypropylénu (PP) a tesniacim krúžkom z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE).
- 5-litrovej nádobe z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej vrúbkovaným uzáverom z HDPE a poistným krúžkom proti manipulácii.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/002/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/03/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s objemom 1 l

Nádoba s objemom 5 l

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulín hydrogénfumarát 125 mg
(čo zodpovedá 101,2 mg tiamulínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 liter

5 litrov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané a kura domáca (nosnice).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti).

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 16 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti).

Kura domáca (nosnice):

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace

Po prvom otvorení použiť do: ...

Po nariadení v pitnej vode použiť do: 24 hodín

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Huvepharma NV

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/002/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

VETMULIN 125 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulín hydrogénfumarát 125 mg
(čo zodpovedá 101,2 mg tiamulínu)

Pomocné látky:

Metylparabén (E218) 0,90 mg
Propylparabén 0,10 mg

Číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

3. Cieľové druhy

Ošípané. Kura domáca (nosnice).

4. Indikácie na použitie

Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť ochorenia v stáde/krdli.

Ošípané

Na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériami *Brachyspira hyodysenteriae* citlivými na tiamulín.

Na liečbu spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída alebo hnačky) spôsobenej baktériami *Brachyspira pilosicoli* citlivými na tiamulín.

Na liečbu proliferatívnej enteropatie ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériami *Lawsonia intracellularis* citlivými na tiamulín.

Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivými na tiamulín, vrátane infekcií komplikovaných baktériami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.

Kura domáca (nosnice)

Na liečbu a metafylaxiu chronickej respiračnej choroby spôsobenej baktériami *Mycoplasma gallisepticum* citlivými na tiamulín, aerosakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobenej baktériami *Mycoplasma synoviae* citlivými na tiamulín.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách, ktoré môžu dostávať lieky obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín počas liečby alebo 7 dní pred a 7 dní po liečbe tiamulínom. Môže dôjsť k výraznému spomaleniu rastu alebo úhynu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Informácie o interakcii medzi tiamulínom a ionofórmami nájdete v časti 6.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Počas podávania tiamulínu pri vtákoch môže byť znížený príjem vody. Príjem vody je potrebné pravidelne monitorovať, najmä v horúcom počasí.

Ošípané so zníženým príjmom vody a/alebo v oslabenej kondícii sa majú liečiť parenterálne (s podaním do žily alebo do svalu).

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tiamulín.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín alebo parabény by mali veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Veterinárny liek aj jeho zriedená forma v pitnej vode môžu pri kontakte spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou. Počas miešania a manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite, nejedzte ani nepite. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z ochranného odevu a rukavíc. Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky. V prípade náhodného zasiahnutia pokožky postihnuté miesto dôkladne opláchnite čistou tečúcou vodou. Odstráňte kontaminovaný odev.

Zabráňte požitiu veterinárneho lieku alebo medikovanej vody. V prípade náhodného požitia vypláchnite ústa veľkým množstvom vody.

V prípade náhodného požitia alebo poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť pri ošípaných počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Môže sa použiť pri kure domácej (nosniciach).

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Závažné spomalenie rastu, ataxia, paralýza (ochrnutie alebo úhyn sa môžu vyskytnúť v dôsledku interakcie tiamulínu s ionofórmami, ako sú monenzín, salinomycín a narazín. Zvieratám sa nesmú podávať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín alebo narazín počas liečby tiamulínom ani najmenej 7 dní pred jej začiatkom a 7 dní po jej ukončení.

Môže dôjsť k výraznému spomaleniu rastu, ataxii, paralýze alebo úhynu. Ak sa objavia príznaky interakcie, ukončíte ihneď podávanie tiamulínom medikovanej pitnej vody a zároveň zastavte podávanie krmiva kontaminovaného ionofórmami. Krmivo sa musí odstrániť a nahradiť čerstvým krmivom, ktoré neobsahuje antikokcidiká monenzín, salinomycín alebo narazín. Súbežné podávanie

tiamulínu s dvojmocnými ionofórnymi antikokcidikami lasalocidom a semduramicínom nevyvoláva známe interakcie, avšak súbežné použitie maduramycínu môže viesť k miernemu až stredne závažnému spomaleniu rastu pri kure domácej. Tento účinok je prechodný a po ukončení liečby tiamulínom zvyčajne dochádza k úplnému zotaveniu v priebehu 3 – 5 dní.

Predávkovanie:

Jednorazové perorálne dávky 100 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti pri ošipáných spôsobili hyperpnoe a abdominálny diskomfort. Pri dávke 150 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti sa nepozorovali účinky na centrálny nervový systém, s výnimkou **sedácie**. Pri dávke 55 mg tiamulín hydrogénfumarátu na kg živej hmotnosti podávanej denne počas 14 dní sa vyskytla prechodná salivácia a mierne podráždenie žalúdka. Tiamulín hydrogénfumarát sa považuje za látku s primeraným terapeutickým indexom pri ošipáných a minimálna letálna dávka nebola stanovená.

LD₅₀ je 1090 mg/kg živej hmotnosti pri kure domácej. Tiamulín hydrogénfumarát má pomerne vysoký terapeutický index a pravdepodobnosť predávkovania sa považuje za nízku, najmä preto, že pri podaní abnormálne vysokých koncentrácií sa znižuje príjem vody, a tým aj príjem tiamulín hydrogénfumarátu. Klinické príznaky akútnej toxicity pri kure domácej zahŕňajú vokalizáciu, klonické kľče a ležanie na boku.

Ak sa objavia príznaky intoxikácie, okamžite odstráňte medikovanú vodu, nahraďte ju čerstvou nemedikovanou vodou a podajte podpornú symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Ošipané:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Erytém (začervenanie), kožný edém (opuch)
---	--

Kura domáca (nosnice):

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Ošípané

- Na liečbu dyzentérie ošípaných spôsobenej baktériami *Brachyspira hyodysenteriae*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania ochorenia.
- Na liečbu spirochetózy hrubého čreva ošípaných (kolitída) spôsobenej baktériami *Brachyspira pilosicoli*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a /alebo trvania ochorenia.
- Na liečbu proliferatívnej enteropatie pri ošípaných (ileitída) spôsobenej baktériami *Lawsonia intracellularis*.
Dávka je 8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode ošípaným počas 5 po sebe nasledujúcich dní.
- Na liečbu a metafylaxiu enzootickej pneumónie ošípaných spôsobenej baktériami *Mycoplasma hyopneumoniae* vrátane infekcií komplikovaných baktériami *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulín.
Dávka je 20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 16 ml veterinárneho lieku /100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Kura domáca (nosnice)

Na liečbu a metafylaxiu chronickej respiračnej choroby spôsobenej baktériami *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitídy a infekčnej synovitídy spôsobenej baktériami *Mycoplasma synoviae*.

Dávka je 25 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 20 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti) podávaná denne v pitnej vode počas 3 až 5 po sebe nasledujúcich dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Podávanie:

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulínu. Požadované denné množstvo veterinárneho lieku vyrátajte podľa nasledujúceho vzorca:

$$\frac{\text{.... ml veterinárneho lieku/ kg živej hmotnosti na deň}}{\text{Priemerný denný príjem vody (l na zviera)}} \times \frac{\text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{liečených zvierat}} = \text{ml veterinárneho lieku na liter pitnej vody}$$

Na odmeranie požadovaného množstva veterinárneho lieku je potrebné použiť dostatočne presné, komerčne dostupné zariadenie. Na prípravu medikovanej pitnej vody používať len čisté nádoby. Po príprave medikovanej pitnej vody s veterinárnym liekom je potrebné roztok miešať najmenej 1 minútu, aby sa zabezpečila jeho homogénnosť.

Pri medikácii veľkých objemov vody sa má najskôr pripraviť koncentrovaný roztok, ktorý sa následne zriedi na požadovanú konečnú koncentráciu. Maximálna rozpustnosť veterinárneho lieku je 200 ml/l.

Medikovaná pitná voda sa má obnovovať alebo vymieňať každých 24 hodín.

Na predchádzanie interakciám medzi ionofórmami a tiamulínom, veterinárny lekár a chovateľ majú skontrolovať, či etiketa krmiva neuvádza, že obsahuje salinomycín, monenzín a narazín.

Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami monenzínom, narazínom a salinomycínom a tiamulínom pri kure domácej, je potrebné upozorniť miešarne dodávajúce krmivo pre hydinu, že sa bude používať tiamulín, a zabezpečiť, aby tieto antikokcidiká neboli súčasťou krmiva ani krmivo nekontaminovali.

V prípade podozrenia na možnú kontamináciu krmiva ionofórmami sa má krmivo pred použitím otestovať na prítomnosť ionofórov.

Ak dôjde k interakcii, medikáciu tiamulínom je potrebné okamžite ukončiť a nahradiť ju čerstvou pitnou vodou. Kontaminované krmivo sa má čo najskôr odstrániť a nahradiť krmivom, ktoré neobsahuje salinomycín, monenzín alebo narazín.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 2 dni (8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 7 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti).

Mäso a vnútornosti: 4 dni (20 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 16 ml veterinárneho lieku/100 kg živej hmotnosti).

Kura domáca (nosnice):

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Vajcia: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/002/DC/19-S

Veterinárny liek je dostupný v nasledovných baleniach:

- 1-litrovej fľaši z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej skrutkovacím uzáverom z polypropylénu (PP) a tesniacim krúžkom z nízkohustotného polyetylénu (LDPE)
- 5-litrovej nádobe z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) uzavretej vrúbkovaným uzáverom z HDPE a poistným krúžkom proti manipulácii.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgicko
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko

17. Ďalšie informácie

Tiamulín v pôde sa rozkladá pomaly a rokmi sa môže hromadiť.