

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2478**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ВЕТМУЛИН 162 mg/ml инжекционен разтвор за свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Tiamulin 162 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутил парахидроксибензоат	0.324 mg
Пропил галат (Е310)	0.163 mg
Етанол (96%)	
Сусамово масло, рафинирано	

Бледожълт маслен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и метафилактика на дизентерия при свине, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*.

За лечение на ензоотична пневмония, причинена от чувствителни към tiamulin щамове на *Mycoplasma hyopneumoniae*, и микоплазмен артрит, предизвикан от чувствителни към tiamulin щамове на *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва в случаи на известна резистентност към tiamulin.

3.4 Специални предупреждения

Възпаление/белези могат да се появят на мястото на инжектиране. Поради тази причина се препоръчва ветеринарния лекарствен продукт да се прилага в мускулите на врата.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Поради вероятна променливост (в зависимост от времето, географски фактори) в чувствителността на бактериите към tiamulin, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на вземане на бактериологични проби и тест за чувствителност като се вземат под внимание официалните и местните антимикуробни политики. Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към tiamulin, и да намали ефективността на лечението с други плеуромутилини, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

Продължителната или повторната употреба трябва да се избягват чрез подобряване на управленските практики и чрез почистване и дезинфекция.

При липса на задоволителен резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

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

Хора с установена свръхчувствителност към tiamulin трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се вземат мерки за избягване на случайно самоинжектиране. Трябва да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите, незабавно да се изплакнат с чиста течаща вода. Ако дразненето продължи, незабавно са се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се измие под течаща вода, за да се намали до минимум абсорбцията през кожата.

Да се измият ръцете след употреба.

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа сусамово масло. Случайното самоинжектиране може да предизвика тежки локализиращи реакции, особено ако се инжектира в става или пръст. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

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

¹ Обикновено леки и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни.

Симптоматично лечение като електролитна терапия и противовъзпалителна терапия могат да бъдат полезни.

² Остър

³ На кожата

⁴ Интензивен

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 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, свинете 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 силно потискане на растежа или смърт.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

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

За лечение на клинична дизентерия при свине:

8.1 mg tiamulin base на kg телесна маса (отговаря на 1 ml на 20 kg телесна маса) веднъж на ден, последвано от tiamulin във водата или фуража.

За лечение на ензоотична пневмония или микоплазmalен артрит:

12.1 mg tiamulin base на kg телесна маса (отговаря на 1.5 ml/20 kg телесна маса) веднъж на ден в продължение на 3 последователни дни.

В зависимост от сериозността на заболяването може да е необходимо лечението да продължи с перорално приложение на tiamulin до 2 дни след утихване на симптомите.

Тапата на флакона не трябва да се пробива с игла повече от 5 пъти. За да се избегне многократно пробиване на тапата, да се използва подходящо дозиращо устройство за многократно дозиране.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Еднократна перорална доза от 100 mg tiamulin/kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg tiamulin/kg телесна маса единственият ефект върху централната нервна система е летаргия. Доза от 55 mg tiamulin/kg телесна маса 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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антиминокробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01XQ01

4.2 Фармакодинамика

Tiamulin hydrogen fumarate е полусинтетично производно на антибиотика плеуромутилин, продуциран от *Pleurotus mutilis*, по-късно преименуван на *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulin е активен срещу патогенни микоплазми, срещу повечето Грам-положителни микроорганизми и анаероби.

Tiamulin оказва бактериостатичен ефект, прилаган в терапевтични концентрации, действа на рибозомно ниво и първичният свързващ участък е на субединица 50S, а възможно е и наличието на вторичен участък, където субединиците 50S и 30S се свързват. По такъв начин се инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на биохимични неактивни инициационни комплекси, което възпрепятства удължаването на полипептидната верига.

Проведените изследвания са показали, че резистентни бактерии-мутанти могат да бъдат създадени чрез многостепенна резистентност. Хоризонтална прехвърлима резистентност също е била описана (например *vga* и *cfr* гени). На практика, резистентност при микоплазми се наблюдава рядко. Въпреки това резистентност спрямо *B. hyodysenteriae* съществува и тя може да варира според географското местоположение.

Ако лечението на дизентерия с ветеринарния лекарствен продукт покаже незадоволителни клинични резултати, тогава трябва да се разгледа възможността за резистентност. Има съобщения за наблюдавана кръстосана резистентност между tiamulin и тилозин тартарат: микроорганизмите, резистентни към tiamulin, са също резистентни и към тилозин тартарат, но не и обратното. Механизмът на пренасяне на резистентност (*cfr*) може да доведе до кръстосана резистентност към линкозамиди, стрептограмини (А) и фениколи (флорфеникол).

Резистентност към *Brachyspira hyodysenteriae* може да бъде причинена от точкова мутация в 23S рРНК и/или рибозомния протеин L3.

4.3 Фармакокинетика

След еднократно интрамускулно приложение на доза от приблизително 14 mg tiamulin на kg телесна маса, средната максимална концентрация на tiamulin (приблизително 350 ng/ml) се достига след около 3 часа. Средният период на полуразпад е около 12 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Виж също т.3.8.

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се изхвърли количеството продукт, останал в опаковката след този период.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се охлажда или замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в кафяви стъклени флакони, тип I от 100 ml, затворени с нитрилни гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2478

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/08/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

29.9.2025 г.

X

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