

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VETMULIN 125 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts 125 mg
(atbilst 101,2 mg tiamulīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Metilparahidroksibenzoāts (E218)	0,90 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,10 mg
Dinātrijs fosfāts, bezūdens	
Etilspirts 96%	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas, vistas (dējējvistas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām:

- Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.
- Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (spirohetu izraisītas diarejas vai kolīta) ārstēšanai. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.
- Pret tiamulīnu jutīgu *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.
- *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafilaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Vistām (dējējvistām):

- *Mycoplasma gallisepticum* izraisītas hroniskas elpceļu slimības un pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafilaksei. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu saņemt monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu saturošus produktus tiamulīna lietošanas laikā vai vismaz 7 dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu. Tas var būtiski aizkavēt augšanu vai izraisīt nāvi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Informāciju par tiamulīna mijiedarbību ar jonoforiem skatīt 3.8. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Cūkas, kuras uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā un/vai ir novājinātā veselības stāvoklī, ārstēt parenterāli.

Putniem tiamulīna lietošanas laikā var samazināties ūdens patēriņš. Tas ir atkarīgs no zāļu koncentrācijas – ja koncentrācija ir 500 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 4 ml šo veterināro zāļu) 4 litros ūdens, uzņemtais ūdens daudzums vistām samazinās aptuveni par 10%, bet, ja tā ir 500 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 4 ml šo veterināro zāļu) 2 litros ūdens, uzņemtais ūdens daudzums samazinās par 15%. Tas nerada nelabvēlīgu ietekmi uz putnu vispārējo veselības stāvokli vai šo veterināro zāļu iedarbības efektivitāti, tomēr ārstēšanas laikā regulāri jākontrolē ūdens patēriņš, īpaši karstā laikā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Šo veterināro zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt pret tiamulīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu vai parabēniem rīkoties ar šīs veterinārajām zālēm piesardzīgi.

Saskare ar šīm veterinārajām zālēm un to šķīdumu dzeramajā ūdenī var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Izvairīties no saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un sagatavojot šo veterināro zāļu šķīdumu dzeramajā ūdenī, nesmēķēt, neēst vai nedzert. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver aizsargtērpu un aizsargcimdus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt piesārņoto apģērbu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu vai zāles saturošā ūdens norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana vai izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkām:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Eritēma, ādas tūska
---	---------------------

Vistām (dējējvistām):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Dējējputniem:

Drīkst lietot vistām (dējējvistām).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pierādīts, ka tiamulīns mijiedarbojas ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, un var izraisīt klīniskās pazīmes, kuras nav iespējams atšķirt no intoksikācijas ar jonoforiem. Dzīvniekiem ārstēšanas laikā vai vismaz 7 dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu. Tas var izraisīt smagu augšanas aizturi, kustību koordinācijas traucējumus, paralīzi vai nāvi. Ja parādās mijiedarbības pazīmes, nekavējoties pārtraukt gan tiamulīnu saturošā dzeramā ūdens, gan ar jonoforiem kontaminētās barības lietošanu. Barību izvēst un aizstāt ar svaigu barību, kas nesatur pretkoksīdiju līdzekļus - monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu. Tiamulīna un divvērtīgo jonoforu pretkoksīdiju līdzekļu, lazalocīda un semduramicīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā nenovēro mijiedarbību, tomēr vienlaicīga maduramicīna lietošana var izraisīt vieglu līdz vidēju augšanas aizturi vistām. Tā ir pārejoša un parasti izzūd 3 – 5 dienu laikā pēc tiamulīna lietošanas pārtraukšanas.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Vadlīnijas veterināro zāļu šķīdumu ūdenī pagatavošanai:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas devas uzņemšanu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot tiamulīna koncentrāciju.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{ml šo veterināro zāļu uz vidējais ķermeņa svars (kg)}}{\text{kg ķermeņa svara dienā} \times \text{uz ārstējamo dzīvnieku}} = \frac{\text{ml šo veterināro zāļu uz}}{\text{litru dzeramā ūdens}}$$

vidējais dienas dzeramā ūdens patēriņš (l/dzīvniekam)

Nepieciešamā šo veterināro zāļu daudzuma mērīšanai izmantot komerciāli pieejamas, atbilstoši kalibrētas mērierīces. Zāļu saturoša dzeramā ūdens pagatavošanai izmantot tikai tīras tvertnes. Pēc pagatavošanas maisīt šīs veterinārās zāles saturošo dzeramo ūdeni vismaz 1 minūti, lai nodrošinātu viendabīgumu.

Sagatavojot lielu zāles saturošā ūdens daudzumu, vispirms sagatavot koncentrētu šķīdumu un pēc tam to atšķaidīt līdz nepieciešamajai koncentrācijai. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 200 ml/l.

Zāles saturošu dzeramo ūdeni papildināt vai nomainīt ik pēc 24 stundām.

Lai izvairītos no jonoforu un tiamulīna mijiedarbības, veterinārārstam un dzīvnieku īpašniekam jāpārliciecinās, ka uz barības iepakojuma nav norādīts, ka barība satur salinomicīnu, monenzīnu vai narazīnu.

Lietojot vistām, lai izvairītos no mijiedarbības starp nesaderīgajiem jonoforiem (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu) un tiamulīnu, putnu barības piegādātājus informēt, ka tiks lietots tiamulīns un ka pretkocīdiju līdzekļus nedrīkst iekļaut barības sastāvā vai ar tiem kontaminēt barību.

Ja ir aizdomas par iespējamu barības kontamināciju, tā pirms lietošanas jāpārbauda uz jonoforu klātbūtni.

Mijiedarbības gadījumā nekavējoties pārtraukt lietot zāles saturošu ūdeni un aizstāt to ar tīru dzeramo ūdeni. Pēc iespējas ātrāk aizstāt kontaminēto barību ar tādu, kas nesatur ar tiamulīnu nesaderīgos jonoforus.

Cūkām

- *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai. Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 3 – 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
- *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spiroheotozes (kolīta) ārstēšanai. Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 3 – 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
- *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 5 dienas pēc kārtas.
- *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafilaksei. Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 5 dienas pēc kārtas.

Vistām (dējējvistām)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafilaksei.

Deva ir 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 20 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Cūkām

Vienreizēja 100 mg/kg ķermeņa svara tiamulīna hidrogēnfumarāta iekšķīga lietošana cūkām izraisīja hiperpnoju un diskomfortu vēdera apvidū. Lietojot tiamulīna hidrogēnfumarāta 150 mg/kg ķermeņa svara, nenovēroja iedarbību uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedāciju. Lietojot tiamulīna hidrogēnfumarāta 55 mg/kg ķermeņa svara dienā, 14 dienas pēc kārtas, novēroja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Uzskata, ka tiamulīna hidrogēnfumarāta terapeitiskais indekss ir piemērots cūkām un minimālā letālā deva nav noteikta.

Vistām

LD₅₀ vistām ir 1090 mg/kg ķermeņa svara. Tiamulīna hidrogēnfumarātam ir relatīvi augsts terapeitiskais indekss un tā pārdozēšanas iespējamība ir neliela, īpaši tāpēc, ka, lietojot pārāk lielu koncentrāciju, ūdens patēriņš un attiecīgi tiamulīna hidrogēnfumarāta uzņemšana samazinās. Akūtas toksicitātes klīniskās pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniski krampji un gulēšana uz sāniem.

Ja rodas intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt zāles saturoša ūdens lietošanu un aizstāt to ar tīru ūdeni, un nodrošināt atbalstošu simptomātisko terapiju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 16 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Vistām (dējējvistām):

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QJ01XQ01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir bakteriostatiska, pussintētiska antibiotika, kas pieder pleiromutilīna antibiotiku grupai un kavē baktēriju olbaltumvielu sintēzi ribosomālā līmenī.

Tiamulīnam piemīt augsta līmeņa *in vitro* iedarbība pret cūku un putnu *Mycoplasma* sugām, kā arī pret grampozitīvām aerobām baktērijām (streptokokiem un stafilokokiem), anaerobām baktērijām (klostrīdijām), gramnegatīvām anaerobām baktērijām (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) un gramnegatīvām aerobām baktērijām (*Pasteurella multocida*).

Tiamulīns iedarbojas 70S ribosomu līmenī un primārās tā saistīšanās vietas ir 50S subvienība. Tas kavē baktēriju olbaltumvielu veidošanos, veidojot bioķīmiski neaktīvus iniciācijas kompleksus, kas novērš polipeptīdu ķēdes pagarināšanos.

Minimālā inhibējošā koncentrācija (MIC) *Brachyspira hyodysenteriae* izolātiem, kas iegūti Eiropā laika posmā no 1990. līdz 2012. gadam, variē no $\leq 0,016$ µg/ml līdz >16 µg/ml ar MIC₅₀ no $\leq 0,063$ µg/ml līdz 4 µg/ml, bet MIC₉₀ no $\leq 0,016$ µg/ml līdz > 16 µg/ml.

MIC *Brachyspira pilosicoli* izolātiem, kas iegūti Eiropā (citāti no 2006, 2008, 2012), bija $\leq 0,008$ – 64 µg/ml ar MIC₅₀ no $\leq 0,062$ µg/ml līdz 0,125 µg/ml, bet MIC₉₀ no 0,25 µg/ml līdz 8 µg/ml.

Lawsonia intracellularis jutības testa veikšana ir sarežģīta, jo tā ir obligāti intracelulāra baktērija. ES pieejamiem *Lawsonia* baktēriju celmiem noteiktās tiamulīna MIC vērtības (citāts no 2017. gada) bija zemākas par prognozēto tiamulīna koncentrāciju likumainās zarnas saturā 0,63 µg/ml.

Eiropā iegūtajos izolātos tiamulīns bija izteikti aktīvs pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, ar MIC₅₀ 0,016 µg/ml, MIC₉₀ 0,062 µg/ml un MIC diapazonu 0,002 – 0,125 µg/ml (citāts no 2014. gada).

Mycoplasma gallisepticum jaunāko Eiropas celmu (2005-2013) un senāku (pirms 1997. gada) pasaulē konstatēto izolātu MIC diapazons ir līdzīgs – 0,001 – 0,037 µg/ml, ar MIC₅₀ 0,001 – 0,008 µg/ml, bet MIC₉₀ 0,025 – 0,031 µg/ml. Rezistenti celmi netika konstatēti. MIC *Mycoplasma synoviae* bija 0,05 – 0,5 µg/ml, MIC₅₀ 0,1 µg/ml un MIC₉₀ 0,25 µg/ml.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Cūkām

Pēc iekšķīgas lietošanas tiamulīna hidrogēnfumarāts cūkām labi uzsūcas (virs 90%) un plaši izplatās organismā. Pēc vienas 10 mg un 25 mg/kg ķermeņa svara iekšķīgas tiamulīna hidrogēnfumarāta devas lietošanas, C_{max}, saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem, bija 1,03 µg/ml un 1,82 µg/ml serumā, bet T_{max} bija 2 stundas abām devām. Tiamulīna hidrogēnfumarāts koncentrējas plaušās, polimorfonukleārajos leukocītos, kā arī aknās, kur tas tiek metabolizēts un izvadīts (70 – 85%) ar žulti; atlikušais tiamulīns tiek izvadīts caur nierēm (15 – 30%). Saistīšanās ar seruma olbaltumvielām ir aptuveni 30%. Tiamulīns, kas netiek uzsūkts vai metabolizēts, caur zarnu traktu nokļūst resnajās zarnās. Aprēķinātā tiamulīna koncentrācija resno zarnu saturā pēc tiamulīna hidrogēnfumarāta 8,8 mg/kg ķermeņa svara devas lietošanas bija 3,41 µg/ml.

Vistām (dējējvistām)

Tiamulīna hidrogēnfumarāts pēc iekšķīgas lietošanas labi uzsūcas (70 – 95%) vistām un sasniedz maksimālo koncentrāciju 2 – 4 stundu laikā (T_{max} 2,85 stundas). Pēc vienas 50 mg/kg ķermeņa svara tiamulīna hidrogēnfumarāta devas lietošanas, C_{max}, saskaņā ar mikrobioloģisko izmeklējumu datiem, bija 4,02 µg/ml serumā, bet pēc 25 mg/kg ķermeņa svara devas, koncentrācija bija 1,86 µg/ml. Tiamulīna hidrogēnfumarāta 250 ppm (0,025%) koncentrācija dzeramajā ūdenī astoņu nedēļu veciem cāļiem nodrošināja mainīgu līmeni serumā 0,78 µg/ml (intervāls 1,4 – 0,45 µg/ml), lietojot zāles 48 stundas un 0,38 µg/ml (intervāls 0,65-0,2 µg/ml), ja tiamulīna koncentrācija bija 125 ppm (0,0125%). Saistīšanās ar seruma olbaltumvielām bija aptuveni 45%. Tiamulīna hidrogēnfumarāts plaši izplatās organismā un tas koncentrējas aknās un nierēs (izvadīšanas vietas), un plaušās (30 reizes pārsniedzot līmeni serumā). Izvadīšana galvenokārt notiek ar žulti (55–65%) un caur nierēm (15 – 30%), līdzīgi lielākajai daļai mikrobioloģiski neaktīvu metabolītu un ir diezgan ātra – 99% devas 48 stundu laikā.

Ietekme uz vidi

Tiamulīns augsnē noārdās lēni un gadu gaitā var uzkrāties.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3.. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles tiek izplatītas:

- 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas noslēgta ar skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) blīvējošo disku.
- 5 litru augsta blīvuma polietilēna (ABPE) burka, kas noslēgta ar rievotu ABPE vāciņu ar pret atvēršanu nodrošinātu gredzenu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0001

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/01/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 l pudele

5 l kanna

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

VETMULIN 125 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela

Tiamulīna hidroģēnfumarāts 125 mg
(atbilst 101,2 mg tiamulīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 litrs

5 litri

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas (dējējvistas).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 16 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Vistām (dējējvistām):

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz: ...

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī: 24 stundas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/19/0001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

VETMULIN 125 mg/ml šķīdums lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un vistām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts	125 mg
(atbilst 101,2 mg tiamulīna)	

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	0,90 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,10 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Cūkas, vistas (dējējvistas).

4. Lietošanas indikācijas

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Cūkām

Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai.
Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (spirohetu izraisītas diarejas vai kolīta) ārstēšanai.
Pret tiamulīnu jutīgu *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafilaksei.

Vistām (dējējvistām)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafilaksei.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu saņemt monenszīnu, narsazīnu vai salinomicīnu saturošus produktus tiamulīna lietošanas laikā vai vismaz 7 dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu. Tas var būtiski aizkavēt augšanu vai izraisīt nāvi.

Nelietot gadījumos, ja ir konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Informāciju par tiamulīna mijiedarbību ar jonoforiem skatīt 6. sadaļā.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Putniem tiamulīna lietošanas laikā var samazināties ūdens patēriņš. Regulāri jākontrolē ūdens patēriņš, īpaši karstā laikā.

Cūkas, kuras uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā un/vai ir novājinātā veselības stāvoklī (vājas), ārstēt parenterāli (intravenozi vai intramuskulāri).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Šo veterināro zāļu lietošana, atšķirīgi no lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt pret tiamulīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu vai parabēniem rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm piesardzīgi un izvairīties no zāles saturošā ūdens saskares ar ādu.

Saskare ar šīm veterinārajām zālēm un to šķīdumu dzeramajā ūdenī var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Izvairīties no saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un sagatavojot šo veterināro zāļu šķīdumu dzeramajā ūdenī, nesmēķēt, neēst vai nedzert. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un sagatavojot šo veterināro zāļu šķīdumu dzeramajā ūdenī valkāt aizsargtērpu un ūdensnecaurlaidīgus aizsargcimdus, un pēc rīkošanās mazgāt rokas. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt piesārņoto apģērbu.

Izvairīties no šo veterināro zāļu vai zāles saturošā ūdens norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, muti skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana vai izšļakstīšanās uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Dējējputniem:

Drīkst lietot vistām (dējējvistām).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pierādīts, ka tiamulīns mijiedarbojas ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, un var izraisīt klīniskās pazīmes, kuras nav iespējams atšķirt no intoksikācijas ar jonoforiem. Dzīvniekiem ārstēšanas laikā vai vismaz 7 dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu. Tas var izraisīt smagu augšanas aizturi, kustību koordinācijas traucējumus, paralīzi vai nāvi. Ja parādās mijiedarbības pazīmes, nekavējoties pārtraukt gan tiamulīnu saturošā dzeramā ūdens, gan ar jonoforiem kontaminētās barības lietošanu. Barību izvākt un aizstāt ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiu līdzekļus - monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu. Tiamulīna un divvērtīgo jonoforu pretkokcīdiu līdzekļu, lazalocīda un semduramicīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā nenovēro mijiedarbību, tomēr vienlaicīga maduramicīna lietošana var izraisīt vieglu līdz vidēju augšanas aizturi vistām. Tā ir pārejoša un parasti izzūd 3 – 5 dienu laikā pēc tiamulīna lietošanas pārtraukšanas.

Pārdozēšana:

Vienreizēja 100 mg/kg ķermeņa svara tiamulīna hidroģēnfumarāta iekšķīga lietošana cūkām izraisīja hiperpnoju un diskomfortu vēderā. Lietojot tiamulīna hidroģēnfumarāta 150 mg/kg ķermeņa svara, nenovēroja iedarbību uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedāciju. Lietojot tiamulīna hidroģēnfumarāta 55 mg/kg ķermeņa svara dienā, 14 dienas pēc kārtas, novēroja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Uzskata, ka tiamulīna hidroģēnfumarāta terapeitiskais indekss ir piemērots cūkām un minimālā letālā deva cūkām nav noteikta.

LD₅₀ vistām ir 1090 mg/kg ķermeņa svara. Tiamulīna hidroģēnfumarātam ir relatīvi augsts terapeitiskais indekss un tā pārdozēšanas iespējamība ir neliela, īpaši tāpēc, ka lietojot pārāk lielu koncentrāciju, ūdens patērīgs un attiecīgi tiamulīna hidroģēnfumarāta uzņemšana samazinās. pārmērīgas koncentrācijas lietošanas gadījumā. Akūtas toksicitātes klīniskās pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniski krampji un gulēšana uz sāniem.

Ja rodas intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt zāles saturoša ūdens lietošanu un aizstāt to ar tīru ūdeni, un nodrošināt atbalstošu simptomātisko terapiju.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkām:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Eritēma, ādas tūska
---	---------------------

Vistām (dējējvistām): nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Cūkām

- *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 3 – 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
- *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (kolīta) ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 3 – 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
- *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 5 dienas pēc kārtas.
- *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafilaksei.
Deva ir 20 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), pievienojot dzeramajam ūdenim cūkām 5 dienas pēc kārtas.

Vistām (dējējvistām)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafilaksei.

Deva ir 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 20 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot 3 – 5 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošana:

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, ķermeņa svaru jānosaka pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas devas uzņemšanu, var būt nepieciešams attiecīgi pielāgot tiamulīna koncentrāciju.

Nepieciešamā veterināro zāļu daudzuma aprēķināšanai izmantot šādu formulu:

$$\frac{\text{ml šo veterināro zāļu uz vidējais ķermeņa svars (kg)} \\ \text{kg ķermeņa svara dienā} \times \text{uz ārstējamo dzīvnieku}}{\text{vidējais dienas dzeramā ūdens patēriņš (l/dzīvniekam)}} = \frac{\text{ml šo veterināro zāļu uz}}{\text{litru dzeramā ūdens}}$$

Nepieciešamā šo veterināro zāļu daudzuma mērīšanai izmantot komerciāli pieejamas, atbilstoši kalibrētas mērierīces. Zāļu saturoša dzeramā ūdens pagatavošanai izmantot tikai tīras tvertnes. Pēc pagatavošanas maisīt šīs veterinārās zāles saturošo dzeramo ūdeni vismaz 1 minūti, lai nodrošinātu viendabīgumu.

Sagatavojot lielu zāles saturošā ūdens daudzumu, vispirms sagatavot koncentrētu šķīdumu un pēc tam to atšķaidīt līdz nepieciešamajai koncentrācijai. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 200 ml/l.

Zāles saturošu dzeramo ūdeni papildināt vai nomainīt ik pēc 24 stundām.

Lai izvairītos no jonoforu un tiamulīna mijiedarbības, veterinārārstam un dzīvnieku īpašniekam jāpārlicinās, ka uz barības iepakojuma nav norādīts, ka barība satur salinomicīnu, monenzīnu vai narazīnu.

Lietojo īpašībām, lai izvairītos no mijiedarbības starp nesaderīgajiem jonoforiem (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu) un tiamulīnu, putnu barības piegādātājus informēt, ka tiks lietots tiamulīns un ka pretkokcīdiu līdzekļus nedrīkst iekļaut barības sastāvā vai ar tiem kontaminēt barību.

Ja ir aizdomas par iespējamu barības kontamināciju, tā pirms lietošanas jāpārbauda uz jonoforu klātbūtni.

Mijiedarbības gadījumā nekavējoties pārtraukt lietot zāles saturošu ūdeni un aizstāt to ar tīru dzeramo ūdeni. Pēc iespējas ātrāk aizstāt kontaminēto barību ar tādu, kas nesatur ar tiamulīnu nesaderīgos jonoforus.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 7 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 16 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Vistām (dējējvistām):

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0001

Veterinārās zāles tiek izplatītas 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs, kas noslēgtas ar skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) blīvējošo disku, un 5 litru augsta blīvuma polietilēna (ABPE) burkā, kas noslēgtas ar rievotu ABPE vāciņu ar pret atvēršanu nodrošinātu gredzenu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Beļģija

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgārija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.