

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

VETMULIN 125 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене при свине и пилета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

| | |
|-------------------------------------|--------|
| Tiamulin hydrogen fumarate | 125 mg |
| (еквивалентен на tiamulin 101.2 mg) | |

Помощни вещества:

| | |
|----------------------------------|---------|
| Метил парахидроксибензоат (E218) | 0.90 mg |
| Пропил парахидроксибензоат | 0.10 mg |

Прозрачна, безцветна до бледо жълта течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и пилета (кокошки носачки).

4. Показания за употреба

Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Свине:

За лечение на дизентерия при свине, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин.

За лечение на спирохетоза на дебелото черво при свине (спирохетална диария или колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни към тиамулин.

За лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни към тиамулин.

За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, както и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин.

Пилета (кокошки носачки):

Лечение и метафилактика на хронично респираторно заболяване, причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и аеросакулит, както и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин.

5. Противопоказания

Да не се използват продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин по време или най-малко седем дни преди или след лечение с тиамулин. В такъв случай е възможно сериозно потискане на растежа или настъпване на смърт.

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

Виж също точка 6 за допълнителна информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофорите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Приемът на вода при птиците също може да бъде потиснат при лечение с тиамулин. Приемът на вода трябва да се следи на чести интервали, особено при горещо време.

При недостатъчен прием на вода и/или влошено общо състояние свинете трябва да бъдат третираны парентерално (интравенозно или интрамускулно).

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на бактерията, изолирана от животното. Ако такъв тест е невъзможен, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в листовката, би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин.

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

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин или парабени трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Както разреден, така и неразреден ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност в резултат на осъществен контакт. Да се избягва контакт с кожата. Да не се яде, пие или пуши при смесване и работа с ветеринарния лекарствен продукт. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитно облекло и защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да се измиват ръцете след употреба. При случаен контакт с кожата, да се измие обилно с чиста вода. Замърсеното облекло трябва да се съблече.

Трябва да се избягва поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт или медикаментозна вода. При случайно поглъщане, да се изплакне устата обилно с чиста вода.

При случайно поглъщане или попадане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация при прасета.

Птици носачки:

Може да се прилага при пилета (кокошки носачки).

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Сериозно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт могат да настъпят вследствие на взаимодействие на тиамулин с йонофори като монензин, салиномицин и наразин. Да не се прилагат продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин по време или най-малко седем дни преди или след лечение с тиамулин. При появата на признаци на взаимодействие, спрете незабавно, както прилагането на тиамулин чрез медикаментозната вода, така и прилагането на фураж, съдържащ йонофори. Фуражът трябва да бъде отстранен и заменен с пресен фураж, който не съдържа антикоксидийни продукти като монензин, салиномицин или

наразин. Едновременната употреба на тиамулин с лазалоцид и семдурамицин не изглежда да предизвиква никакво взаимодействие. Едновременната употреба с мадурамицин може да доведе до от леко до умерено потискане на растежа при пилета. Състоянието е преходно и възстановяването обикновено настъпва в рамките на 3 до 5 дни след преустановяване на лечението с тиамулин.

Предозиране:

Единични перорални дози от 100 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса при свине са причинили хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса не е наблюдаван ефект върху централната нервна система, с изключение на седация. При 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса, прилаган ежедневно в продължение на 14 дни, се наблюдава преходно слюноотделяне и леко стомашно дразнене. Смята се, че тиамулин хидроген фумарат има адекватен терапевтичен индекс при свине и минимална летална доза не е установена.

LD₅₀ за пилета е 1090 mg/kg телесна маса. Съществува сравнително висок терапевтичен индекс на тиамулин хидроген фумарат и вероятността от предозиране е малка, тъй като приемът на вода и следователно приемът на тиамулин хидроген фумарат се намалява, ако се дават необичайно високи концентрации. Клиничните признаци за остра токсичност при пилета са вокализация, клонични спазми и лягане в странично положение.

Ако се проявят признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната вода и я заменете с прясна немедикаментозна вода и приложете поддържаща, симптоматична терапия.

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:

| | |
|---|--|
| Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Еритема (зачервяване), оток на кожата (подуване) |
|---|--|

Пилета (кокошки носачки):

Не са известни

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: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Свине

- За лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.
- Необходимата доза е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса (еквивалентна на 7 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса), прилагана ежедневно с водата за

пиене на свине в продължение на 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на проявената инфекция и/или продължителността на заболяването.

- За лечение на спирохетоза на дебелото черво при свине (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*. Необходимата доза е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса (еквивалентна на 7 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса), прилагана ежедневно с водата за пиене на свине в продължение на 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на проявената инфекция и/или продължителността на заболяването.
- За лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*. Необходимата доза е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса (еквивалентна на 7 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса), прилагана ежедневно с водата за пиене на свине в продължение на 5 последователни дни.
- За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, както и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин. Необходимата доза е 20 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса (еквивалентна на 16 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса), прилагана ежедневно в продължение на 5 последователни дни.

Пилета (кокошки носачки)

За лечение и метафилактика на хронично респираторно заболяване, причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и аеросакулит, както и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*. Необходимата доза е 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса (еквивалентни на 20 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса), прилагана ежедневно в продължение на 3 до 5 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Приложение:

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана.

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

$$\frac{\text{ml ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса на ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L/животно)}} = \text{ml ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

Да се използва достъпен на пазара достатъчно точен уред за измерване на желаното количество ветеринарен лекарствен продукт. Да се използват само чисти контейнери при приготвянето на медикаментозната вода. Приготвената с ветеринарния лекарствен продукт медикаментозна вода се разбърква минимум за 1 минута, за да се осигури хомогенност.

При приготвянето на големи количества вода, първо се приготвя концентриран разтвор, който после се разрежда до желаната крайна концентрация. Максималната разтворимост на продукта е 200 ml/L.

Медикаментозната вода трябва да бъде сменяна на всеки 24 часа.

За да се избегне взаимодействието между йонофорите и тиамулина, ветеринарният лекар и фермерът трябва да проверят дали на етикета на фуража е посочено съдържание на салиномицин, монензин и наразин.

При пилета, за да се избегне взаимодействието между несъвместимите йонофори монензин, наразин и салиномицин и активното вещество на продукта - тиамулин, доставчикът на фуражите за птици, трябва да бъде уведомен, че ще се използва тиамулин и че тези антикокцидийни продукти не трябва да се включват в състава или да замърсяват фуражите.

Фуражът трябва да бъде тестван за йонофори преди употреба, ако има съмнения за замърсяване. Ако се прояви взаимодействие, незабавно трябва да се прекрати лечението с тиамулин и да се замени медикаментозната вода с чиста вода за пиене. Замърсеният фураж трябва да бъде отстранен и заменен възможно най-бързо с фураж, който не съдържа салиномицин, монензин или наразин.

10. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8,8 mg тиамули хидроген фумарат/kg телесна маса, еквивалентни на 7 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса).

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса, еквивалентни на 16 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса).

Пилета (кокошки носачки):

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналния контейнер с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

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. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2894

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в 1 L бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с полипропиленова (PP) капачка с винт и уплътняващ диск от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и 5 L туба от полиетилен с висока плътност (HDPE), затворена с оребрена капачка от полиетилен с висока плътност и защитен пръстен.

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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 Antwerpen
Belgium
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Производител, отговорящ за освобождаването на партиди:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Тиамулинът се разгражда бавно само в почвите и може да се натрупва в продължение на години.

 Recoverable Signature

X

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