

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2251**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Ветмулин 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж за свине, кокошки, пуйки и зайци.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки kg съдържа:

Активни вещества:

81 g tiamulin (еквивалентен на 100 g tiamulin hydrogen fumarate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Прежелатинизирано нишесте
Пшенично нишесте

Жълтеникав свободно подвижен гранулиран продукт.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине
Кокошки (бройлери, кокошки носачки, за разплод и ярки)
Пуйки (за разплод и пуйчета)
Зайци

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

Свине

За лечение и метафилактика, когато заболяването е налице в групата, на дизентерия при свинете, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителна към тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*.

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*.

За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Кокошки

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в ятото, на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Пуйки

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в ятото, на инфекциозен синусит и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma maleagris* и *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в ятото трябва да бъде установено преди употреба на ветеринарния лекарствен продукт.

Зайци

За лечение и метафилактика, когато болестта присъства в стадото, на ензоотичен ентероколит при зайци (ERE), предизвикан от патогени, чувствителни към тиамулин. Наличието на болест в стадото трябва да бъде установено преди употреба на продукта.

3.3 Противопоказания

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

Да не се прилагат продукти, съдържащи йонофорни антибиотици като монензин, салиномицин или наразин по време на или най-малко 7 дни преди или след третиране с продукта.

Могат да настъпят силно потискане на растежа или смърт.

Виж т. 3.8.

3.4 Специални предупреждения

Приемът на продукта от животните може да се промени вследствие на заболяването. В случай на недостатъчен прием на фураж, животните трябва да бъдат третирани парентерално с подходящ инжекционен ветеринарен лекарствен продукт.

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

При намален прием на фураж, количествата за влагане може да се наложи да бъдат увеличени, за да се постигне необходимата дозировка.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Продуктът не трябва да се използва с течен фураж.

Поради вероятна променливост (време, географско местоположение) в появата на резистентност при бактериите към тиамулин, употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин, и да намали ефективността на лечението с плеуомутилини, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

Ако до 3 дни няма резултат от лечението, диагнозата трябва да се преразгледа.

Информирайте доставчика на фураж, че ще се използва тиамулин, за да се избегне влагането на йонофорни продукти, съдържащи монензин, наразин и салиномицин във фуража и неговото замърсяване. В случай на предполагаемо замърсяване, да се изследва фуража за наличие на тези йонофорни продукти преди прилагането му. Ако възникнат неблагоприятни реакции, дължащи се на лекарствено взаимодействие, приемането на фуража трябва да се спре незабавно. Да се отстрани замърсеният фураж колкото е възможно по-скоро и да се замени с незамърсен такъв.

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

Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците и вдишване на прах. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици, предпазни очила и респираторна маска за лице за еднократна употреба, съответстваща на

Европейски Стандарт EN 149 или маска за многократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN 140, с филтър по Европейски Стандарт EN 143 трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно попадане в очите, веднага да се изплакнат обилно с чиста течаща вода. Да се потърси медицински съвет, ако дразненето продължи, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Замърсено облекло трябва да бъде сваляно и всякакви следи от продукт по кожата трябва да бъдат отмити незабавно.

Да се измият ръцете след употреба.

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

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кокошки, пуйки, зайци:

Не са известни.

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):	Реакции на свръхчувствителност (например дерматит, еритема и сърбеж)*
--	---

* обикновено леки и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни. Ако възникнат тези характерни неблагоприятни реакции, лечението трябва да бъде преустановено незабавно, а животните и боксовете почистени с вода. Обикновено, засегнатите животни се възстановяват бързо. Симптоматично лечение като електролитна и противовъзпалителна терапия може да бъде полезно.

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 при свине по време на бременност и лактация.

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

Птици носачки:

Може да се прилага при кокошки носачки.

Заплодяемост:

Може да се прилага при кокошки и пуйки за разплод.

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

Известно е, че тиамулин създава клинично важни (често с летален изход) взаимодействия с йонофорни антибиотици, включително монензин, наразин и салиномицин. Ето защо животните не трябва да получават продукти, съдържащи такива вещества по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Като резултат могат да настъпят силно потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт. Тиамулинът може да намали антибактериалната ефикасност на бета-лактамни антибиотици, чието действие зависи от растежа на бактериите.

3.9 Доза и начин на приложение

Прилагане в храна.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин да бъде съответно коригирана съгласно следната формула:

$$\text{kg премикс/t фураж} = \frac{\text{Доза (mg/kg) x средна телесна маса (kg)}}{\text{Среден прием на фураж (kg) x концентрация на премикса (g/kg)}}$$

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

Свине

Лечение и метафилактика на дизентерия при свине, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на колонова спирохетоза при свине (колит), предизвикана от *B. pilosicoli*.

Доза: 5 - 10 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 4.05 - 8.1 mg тиамулин база) на kg телесна маса дневно в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), предизвикана от *L.intracellularis*.

Доза: 7.5 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 6.075 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно, в продължение на 10-14 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 150 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*.

Доза: 5.0 – 10.0 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 4.05 – 8.1 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 100 – 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Вторична инфекция, предизвикана от *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфично лечение.

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

Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест (CRD) и аеросакулит, предизвикани от *M. gallisepticum* и *M. synoviae*.

Доза – лечение и метафилактика: 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 20.25 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Пуйки (за разплод и пуйчета)

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

Доза – лечение и метафилактика: 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 32.4 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 250 – 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян.

Метафилактиката с тиамулина трябва да започне само, след като инфекцията с *M. gallisepticum*, *M. maleagris* и *M. synoviae* е потвърдена и след това за подпомагане на метафилактичната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест в ята, където е възможна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Метафилактичната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията в родителското поколение.

Зайци

Лечение на ензоотичен ентероколит при зайци (ERE) и метафилактика на ERE във ферми с клинични признаци за ERE в предишния цикъл на угодяване като част от програма, включваща мерки за унищожаване или овладяване на инфекцията във фермата.

Доза: 3 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентен на 2.43 mg тиамулин база) / kg телесна маса дневно. Дозата обикновено се постига посредством влагане на 40 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при условие, че приемът на храна не е повлиян. Лечението трябва да се прилага до 2 – 3 дни след отзвучаване на клиничните признаци. Метафилактиката трябва да се прилага по време на 3 – 4 седмици от първата седмица след отбиване.

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

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

Свине: Еднократна перорална доза от 100 mg тиамулин хидроген фумарат на kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса няма ефекти върху централната нервна система, освен летаргия. Доза от 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Счита се, че тиамулин хидроген фумарат има висок терапевтичен индекс при свине. Не е установена минимална летална доза.

Кокошки и пуйки: LD₅₀ за кокошки е 1290 mg/kg телесна маса, а за пуйки – 840 mg/kg телесна маса. Клиничните признаци на остра токсичност при кокошки се проявяват в издаване на звуци, клонични гърчове и полягане на страни. При пуйки признаците на остра токсичност включват клонични гърчове и полягане на страни или назад, слюноотделяне и птозис.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозния фураж, заменете го с пресен фураж без вложени продукти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт е предназначен да се използва за приготвяне на медикаментозен фураж.

3.12. Карентни срокове

Свине

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

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

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

Пуйки (за разплод и пуйчета)

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Зайци

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01XQ01

4.2 Фармакодинамика

Тиамулинът е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, който принадлежи към групата на плеуромутилиновите антибиотици и действа на рибозомно ниво, като инхибира синтеза на бактериалните протеини.

Тиамулинът е показал *in vitro* активност срещу широка гама бактерии, включително *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* и *Mycoplasma* spp.

Тиамулинът оказва бактериостатичен ефект, прилаган в терапевтични концентрации, и за него е било установено, че действа на рибозомно ниво 70S 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.

Счита се, че механизмите, отговорни за развитието на резистентност при *Brachyspira* spp. към групата на плеуромутилиновите антибиотици, се базират на мутации в целевия рибозомен участък. Клинично-проявената резистентност към тиамулина изисква комбиниране на мутации около свързващия участък на тиамулин. Резистентността към тиамулин може да бъде свързана с намалена чувствителност към другите плеуромутилинови антибиотици.

4.3 Фармакокинетика

Свине

След перорално приложение, тиамулин хидроген фумаратът се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт на свинете (85-90%) и се появява в кръвта до 30 мин. C_{max} от 1 $\mu\text{g/ml}$ е отчетена 2-4 часа (t_{max}) след перорално прилагане на 10 mg тиамулин на kg т.м. под формата на перорален разтвор. След перорално прилагане в доза 25 mg/kg се отчита C_{max} от 1.82 $\mu\text{g/ml}$.

Наблюдава се много добро разпределение в тъканите с натрупване в белите дробове и в дебелото черво. 30-50% от тиамулина се свързват с плазмените протеини.

Тиамулинът се метаболизира бързо в черния дроб (хидроксилиране, деалкализиране, хидролиза). Идентифицирани са най-малко 16 биологично неактивни метаболита. Отделянето на тиамулина и неговите метаболити става чрез жлъчката и фекалиите (70-85%). Останалата част се отделя с урината (15-30%).

Кокошки

След перорално приложение тиамулинът се резорбира добре при кокошки (70-95%).

Тиамулинът се разпределя добре в тялото и е доказано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (зони за екскреция) и в белия дроб (30 пъти серумно ниво). Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката (55-65%) и бъбреците (15-30%) във вид на основни микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза, 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки

При пуйки серумните нива на тиамулина са както при кокошки. При птици за разплод при 0.025% тиамулин средното серумно ниво е 0.36 $\mu\text{g/ml}$ (диапазон 0.22 – 0.5 $\mu\text{g/ml}$).

Зайци

Няма налични фармакокинетични данни за зайци.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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: 2 години.

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

Срок на годност след влагане в храна или пелетизиран фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен/книжна торба от 5 kg и 20 kg.

Сашета от полиетилен терефталат/алуминий/полиетилен от 1 kg.

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

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2251

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/04/2014.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

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://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

 Expired certificate

X

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