

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2894**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

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

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Tiamulin hydrogen fumarate 125 mg  
(еквивалентен на tiamulin 101.2 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
Метил парахидроксибензоат (E218)	0.90 mg
Пропил парахидроксибензоат	0.10 mg
Динатриев фосфат, безводен	
Етанол 96%	
Вода за инжекции	

Прозрачна, безцветна до бледо жълта течност.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Свине. Пилета (кокошки носачки).

**3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за които е предназначен продуктът**

Свине:

- За лечение на дизентерия при свине, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

- За лечение на спирохетоза на дебелото черво при свине (спирохетална диария или колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни към тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

- За лечение на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни към тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

- За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyorheumoniae*, както и инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин. Наличието на заболяване в стадото трябва да се установи преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

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

### **3.3 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 3.8 за допълнителна информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофорите.

### **3.4 Специални предупреждения**

При недостатъчен прием на вода и/или влошено общо състояние синете трябва да бъдат третираны парентерално.

Приемът на вода при птиците също може да бъде потиснат при лечение с тиамулин. Това зависи от концентрацията – 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 4 ml от ветеринарния лекарствен продукт) в 4 L вода намалява приема с приблизително 10% и 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 4 ml от ветеринарния лекарствен продукт) в 2 L вода намалява приема с приблизително 15% при пилета. Това не оказва неблагоприятно влияние върху цялостното физиологично състояние на птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да се следи на чести интервали, особено при горещо време.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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 кратката характеристика, би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи 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.

#### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

#### Свине:

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

#### Пилета (кокошки носачки):

Не са известни

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 последната страница от листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### 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).

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

Доказано е, че тиамулинът взаимодейства с йонофори като монензин, салиномицин и наразин и употребата му може да предизвика признаци, неразличими от йонофорната токсикоза. Да не се прилагат 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, атаксия, парализа или смърт. 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 и двувалентните йонофорни антикоксидийни продукти - лазалоцид и семдурамицин не изглежда да предизвиква никакво взаимодействие, но 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.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане във вода за пиене.

#### Указания за приготвяне на разтвори с ветеринарния лекарствен продукт:

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 третирани, 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 антикоксидийни 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.

#### 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 (еквивалентна на 20 ml ветеринарен лекарствен продукт/100 kg телесна маса), прилагана ежедневно в продължение на 3 до 5 последователни дни.

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

#### Свине

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 свинете и минимална летална доза не е установена.

#### Пилета

LD<sub>50</sub> 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.

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

Не е приложимо.

### **3.12 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.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01XQ01.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Тиамулинът е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, принадлежащ към групата на плевомутилиновите антибиотици и действа на рибозомно ниво, за да инхибира синтеза на бактериални протеини.

Тиамулинът е показал високо ниво на *in vitro* активност срещу видове *Mycoplasma* по свинете и птиците, а също така и към Грам-положителни аероби (стрептококи и стафилококи), анаероби (кlostридии), Грам-отрицателни анаероби (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) и Грам-отрицателни аероби (*Pasteurella multocida*).

Установено е, че тиамулинът действа на 70S рибозомно ниво и главните свързващи места са на 50S субединицата. Освен това инхибира производството на микробни протеини чрез образуването на биохимично неактивни въвеждащи комплекси, които предотвратяват удължаването на полипептидната верига.

В европейските изолати на *Brachyspira hyodysenteriae*, събрани между 1990 и 2012 г., минималните инхибиращи концентрации (MICs) варират от  $\leq 0,016$   $\mu\text{g/ml}$  до  $>16$   $\mu\text{g/ml}$ , MIC<sub>50</sub> от  $\leq 0,063$   $\mu\text{g/ml}$  до 4  $\mu\text{g/ml}$  и MIC<sub>90</sub> от  $\leq 0,016$   $\mu\text{g/ml}$  до  $>16$   $\mu\text{g/ml}$ .

В европейските изолати на *Brachyspira pilosicoli*, MICs варират от (позоваване от 2006-2008-2012 г.)  $\leq 0,008$ -64  $\mu\text{g/ml}$ , с MIC<sub>50s</sub> от  $\leq 0,062$   $\mu\text{g/ml}$  до 0,125  $\mu\text{g/ml}$  и MIC<sub>90s</sub> от 0,25  $\mu\text{g/ml}$  до 8  $\mu\text{g/ml}$ .

Тестването за чувствителност на *Lawsonia intracellularis* е трудно, тъй като това е характерен вътреклетъчен микроорганизъм. Данните за MIC на тиамулин, определени за наличните щамове на EU *Lawsonia* (позоваване от 2017 г.) са по-ниски при всички щамове от очакваното съдържание на илеалния тиамулин от 0,63  $\mu\text{g/ml}$ .

При европейските изолати тиамулинът има висока активност срещу *Mycoplasma hyopneumoniae*, с MIC<sub>50</sub> от 0,016  $\mu\text{g/ml}$ , MIC<sub>90</sub> от 0,062  $\mu\text{g/ml}$  и MIC варира от 0,002-0,125  $\mu\text{g/ml}$  (позоваване от 2014 г.).

При по-новите европейски щамове (2005-2013 г.) и по-старите основни изолати (преди 1997 г.) вариациите на MIC бяха подобни на тези за *Mycoplasma gallisepticum*, вариращи от 0,001 – 0,037  $\mu\text{g/ml}$ , MIC<sub>50s</sub> от 0,001 до 0,008  $\mu\text{g/ml}$  и MIC<sub>90s</sub> от 0,025 до 0,031  $\mu\text{g/ml}$ .

Не са открити резистентни щамове. За *Mycoplasma synoviae* стойностите на MICs варират от 0,05 до 0,5  $\mu\text{g/ml}$  с MIC<sub>50s</sub> от 0,1  $\mu\text{g/ml}$  и MIC<sub>90</sub> от 0,25  $\mu\text{g/ml}$ .

### 4.3 Фармакокинетика

#### Свине

След перорално приложение тиамулин хидроген фумаратът се резорбира добре при свине (над 90%) и се разпределя по цялото тяло. След еднократна перорална доза от 10 mg и 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса средната максимална концентрация  $C_{max}$  е била съответно 1,03  $\mu\text{g/ml}$  и 1,82  $\mu\text{g/ml}$  в серум, в съответствие с микробиологичното изследване, а времето за достигане на максималната концентрация  $T_{max}$  е било 2 часа и при двете дози. Установено е, че се концентрира в белите дробове, полиморфонуклеарните левкоцити и също така в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70-85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15-30%). Свързването със серумните протеини е приблизително 30%.

Тиамулинът, който не се резорбира или метаболизира, преминава през тънките черва до дебелото черво. Концентрациите на тиамулин в дебелото черво са определени на 3.41  $\mu\text{g/ml}$  след прилагане на тиамулин хидроген фумарат в доза 8.8 mg/kg телесна маса.

#### Пилета (кокошки носачки)

След перорално приложение тиамулин хидроген фумаратът се резорбира добре при пилета (70-95%) и достига максимални концентрации за 2-4 часа ( $T_{max}$  2.85 часа). След еднократна перорална доза от 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса,  $C_{max}$ , установена чрез микробиологичен анализ е 4.02  $\mu\text{g/ml}$  в серума, а след доза от 25 mg/kg, тя е 1.86  $\mu\text{g/ml}$ .

За 48-часов период на лечение 250 ppm (0,025%) концентрация на тиамулин хидроген фумарат във водата за пиене е осигурила променящо се във времето ниво в серума от 0,78  $\mu\text{g/ml}$  (диапазон 1,4–0,45  $\mu\text{g/ml}$ ), а при 125 ppm (0,0125%) – 0,38  $\mu\text{g/ml}$  (диапазон от 0,65–0,2  $\mu\text{g/ml}$ ) при осем-седмични пилета. Свързването със серумния протеин е приблизително 45%. Тиамулин се разпределя добре в тялото и е показано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (местата на екскреция), в белия дроб (30 пъти серумното ниво). Екскрецията е главно чрез жлъчката (55–65%) и бъбреците (15–30%), най-вече като микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза – 99% от дозата в рамките на 48 часа.

#### **Влияние върху околната среда**

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

## 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: 3 години.

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

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

### 5.3 Специални условия за съхранение

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

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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).

- 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.

#### **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**

0022-2894

#### **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/05/2019

#### **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

02/2025

#### **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>).



Recoverable Signature

**X**

---

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