

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 450 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini.

Vetmulin 450 mg/g (BE, AT, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, NL, PL, PT, RO, UK)

Vetmulin 364 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys (FR).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Ogni g contiene:

Tiamulina idrogeno fumarato 450,0 mg (pari a 364,2 mg di tiamulina)

Eccipienti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granuli per uso in acqua da bere.

Granuli di colore da bianco a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, polli e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini

Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* suscettibile alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento della Spirochaetosi Suina Enterica (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli* suscettibili alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* suscettibile alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* sensibili alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli:

Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie croniche causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae* sensibili alla tiamulina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Tacchini:

Terapia e metafilassi della sinusite infettiva e della *Airsacculitis* causate da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis* suscettibili alla tiamulina

Si deve stabilire la presenza della malattia nel gruppo prima dell'uso.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare nei suini e uccelli che potrebbero ricevere prodotti contenenti monensin, narasina o salinomicina durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita o la morte.

Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sull'interazione tra tiamulina e ionofori

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Gli animali con un ridotto consumo di acqua e / o in uno stato debilitato devono essere trattati per via parenterale.

L'assunzione di acqua può essere ridotta durante la somministrazione di tiamulina negli uccelli.

Ciò sembra essere concentrazione-dipendente. Nei polli una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 1,11 g di prodotto) in 4 litri di acqua determina una riduzione della assunzione di circa il 10%; una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 1,11 g di prodotto) in 2 litri di acqua determinano una riduzione della assunzione del 15%. Questo non sembra avere alcun effetto negativo sulle prestazioni generali degli uccelli o sull'efficacia del medicinale veterinario, ma l'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti, specialmente quando fa caldo. Nei tacchini, la riduzione è più marcata, con una riduzione di circa il 20% e quindi si raccomanda di non superare una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato in 2 litri di acqua da bere

L'utilizzo ripetuto o protratto deve essere evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi e le mucose indossando tute, guanti impermeabili di gomma e occhiali di sicurezza durante la miscelazione o manipolazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Durante la manipolazione del prodotto, evitare l'inalazione della polvere indossando un respiratore a semimaschera a perdere conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non a perdere conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143.

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e sciacquare eventuali schizzi sulla pelle.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, nei suini possono verificarsi eritemi o edema lieve della pelle a seguito dell'uso di tiamulina

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Suini

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Polli e tacchini

Può essere utilizzato in galline ovaiole e nei polli e tacchini riproduttori.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato dimostrato che la tiamulina interagisce con gli ionofori come monensina, salinomina e narasina e può dare origine a segni indistinguibili da una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensina, salinomina o narasina durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita, atassia, paralisi o la morte.

Se si verificano segni di un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di acqua da bere medicata con tiamulina e anche la somministrazione di mangime contaminato con ionofori. Il mangime deve essere rimosso e sostituito con mangime fresco che non contenga anticoccidiali monensina, salinomina o narasina.

L'uso concomitante di tiamulina e l'anticoccidico ionoforo bivalente lasalocid e semduramicina non sembrano causare alcuna interazione, tuttavia l'uso concomitante di maduramicina può portare ad una depressione di crescita da lieve a moderata nei polli. La situazione è transitoria e il recupero avviene normalmente entro 3-5 giorni dopo la sospensione del trattamento con tiamulina

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale attraverso acqua da bere

Quando si medicano grandi volumi d'acqua, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluire alla concentrazione finale richiesta.

Ogni giorno devono essere preparate soluzioni fresche di acqua da bere medicata con tiamulina.

Per garantire il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di tiamulina deve essere regolata di conseguenza.

Al fine di evitare interazioni tra gli ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non dichiari che contiene salinomina, monensina e narasina. Per polli e tacchini, al fine di evitare interazioni tra gli ionofori incompatibili monensina, narasina e salinomina e tiamulina, il mangimificio che rifornisce i mangimi deve essere informato che la tiamulina sarà utilizzata e che questi anticoccidici non devono essere inclusi nel mangime o contaminare lo stesso.

Se si sospetta che possa essersi verificata una contaminazione del mangime testare il mangime per la presenza di ionofori prima dell'uso.

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di tiamulina e sostituirla con acqua fresca da bere. Rimuovere i mangimi contaminati il più presto possibile e sostituirli con mangimi che non contengono ionofori incompatibili con la tiamulina.

Il dosaggio del prodotto da incorporare dovrebbe essere stabilito secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{.... mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg)}}{\text{Assunzione d'acqua media giornaliera (l/animale)}} = \text{....mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Polli

Per il trattamento e la metafilassi delle malattie respiratorie croniche causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae*.

Il dosaggio è di 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 55,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per il periodo da 3 a 5 giorni consecutivi.

Tacchini

Per il trattamento e la metafilassi della sinusite infettiva e della *Airsacculitis* causate da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*.

Il dosaggio è di 40 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 88,9 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per il periodo da 3 a 5 giorni consecutivi

Suini

Per il trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*:

Il dosaggio è 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento della Spirochaetosi Enterica (Colite) dei suini causata da *Brachyspira pilosicoli*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibili alla tiamulina.

Il dosaggio è di 20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per 5 giorni consecutivi

Per il trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile alla tiamulina:

Il dosaggio è di 20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per 5 giorni consecutivi.

Utilizzare un dispositivo di pesatura adeguatamente calibrato per pesare la quantità necessaria di prodotto.

La massima solubilità del prodotto è di 10 grammi / litro.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Polli e tacchini:

Per quanto riguarda i volatili, c'è un indice terapeutico relativamente alto per la tiamulina idrogeno fumarato e la probabilità di un sovradosaggio è considerata remota soprattutto a causa della ridotta assunzione di acqua e quindi di tiamulina idrogeno fumarato è ridotta se vengono somministrate concentrazioni anormalmente elevate. Il LD5 è 1090 mg / kg di peso corporeo per i polli e 840 mg / kg di peso corporeo per i tacchini.

I sintomi clinici di tossicità acuta nei polli sono: vocalizzazione, crampi clonici e decubito laterale. Nei tacchini i sintomi di tossicità acuta includono crampi clonici, decubito laterale o dorsale, salivazione e ptosi.

Suini

Dosi orali singole di 100 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo nei suini hanno causato iperpernea e disturbi addominali. A 150 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo non sono stati osservati effetti sul sistema nervoso centrale ad eccezione della letargia. A 55 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo somministrati giornalmente per 14 giorni, si è verificata una salivazione transitoria e una leggera irritazione gastrica. Si ritiene che la tiamulina idrogeno fumarato abbia un indice terapeutico adeguato nel suino e non sia stata stabilita una dose minima letale.

Se si verificano segni di intossicazione, rimuovere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri: 2 giorni (8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto) / kg di peso corporeo)

Carne e visceri: 4 giorni (20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto) / kg di peso corporeo).

Polli

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova: zero giorni

Tacchini

Carne e visceri: 6 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QJ01XQ01

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico. Pleuromutiline.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'idrogenofumarato di tiamulina è un antibiotico diterpene semisintetico. Agisce inibendo la sintesi proteica ribosomiale nei batteri sensibili. È un antibiotico batteriostatico ed il suo spettro di azioni include: specie di micoplasmi suini e aviari, aerobi gram-positivi (streptococchi e stafilococchi), anaerobi (clostridi), anaerobi gram-negativi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) e aerobi gram-negativi (*Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*).

Tiamulina agisce a livello dei ribosomi 70S. Il sito di attacco primario è la subunità ribosomiale 50S e c'è la possibilità di un sito secondario dove le subunità 50S e 30S si uniscono. Tiamulina inibisce la produzione di proteine microbiche producendo complessi biochimici inattivi che prevengono la formazione ed il prolungamento della catena polipeptidica

Le concentrazioni battericide possono essere raggiunte ma variano a seconda del batterio. Possono essere pari a due volte il MIC per *Brachyspira hyodysenteriae* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*,

ma fino a 50-100 volte superiori per il livello batteriostatico contro *Staphylococcus aureus*. La distribuzione della MIC per tiamulina contro *Brachyspira hyodysenteriae* è bimodale, il che suggerisce una ridotta suscettibilità di alcuni ceppi alla tiamulina. A causa di problemi tecnici, la sensibilità di *Lawsonia intracellularis* è difficile da testare in vitro.

Studi condotti in vitro hanno dimostrato che è possibile la creazione di mutanti batterici resistenti attraverso la resistenza per stadi successivi (multi step). Lo sviluppo della resistenza nei micoplasmi è più lento. È stata riscontrata una resistenza contro *B. hyodysenteriae*, e può variare in base all'area geografica.

È stata riferita una resistenza crociata tra la tiamulina ed il tartrato di tilosina: i microrganismi resistenti alla tiamulina lo sono anche al tartrato di tilosina, ma non viceversa.

La resistenza di *Brachyspirae hyodysenteriae* può essere provocata dalla mutazione puntiforme nel gene 23S rRNA.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La tiamulina è ben assorbita nel pollo e nel tacchino

Polli

La tiamulina idrogeno fumarato è ben assorbita nei polli (70-95%) dopo somministrazione orale e raggiunge il picco di concentrazione in 2-4 ore (T_{max} 2.85 ore). A seguito di una dose singola di 50 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo, la C_{max} è risultata 4,02 $\mu\text{g} / \text{ml}$ nel siero mediante test microbiologico e dopo una dose di 25 mg / kg è stata di 1,86 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Nell'acqua potabile la concentrazione di 250 ppm (0,025%) di tiamulina idrogeno fumarato, in polli di otto settimane, ha fornito un livello sierico medio per un periodo di terapia di 48 ore di 0,78 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (intervallo 1,4-0,45 $\mu\text{g} / \text{ml}$) e a 125 ppm (0,0125%), 0,38 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (intervallo 0,65-0,2 $\mu\text{g} / \text{ml}$). Il legame con le proteine sieriche era approssimativamente del 45%. Si distribuisce ampiamente attraverso il corpo e ha dimostrato di concentrarsi nel fegato e nei reni (siti di escrezione) e nei polmoni (30 volte livello sierico). L'escrezione avviene principalmente attraverso il metabolismo della bile (55-65%) e dei reni (15-30%) come metaboliti principalmente microbiologicamente inattivi ed è piuttosto rapido, il 99% della dose entro 48 ore.

Tacchini

Nei tacchini i livelli sierici di tiamulina idrogeno fumarato sono inferiori con una dose singola di 50 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo, si riscontra una C_{max} di 3,02 $\mu\text{g} / \text{ml}$ nel siero una dose singola di 25 mg / kg determina una C_{max} 1,46 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Questi sono stati raggiunti a circa 2-4 ore dopo la somministrazione. Negli riproduttori 0,025% di tiamulina idrogeno fumarato, determinano un livello sierico medio di 0,36 $\mu\text{g} / \text{ml}$ (intervallo 0,22-0,5 $\mu\text{g} / \text{ml}$). Il legame con le proteine sieriche era approssimativamente del 50%.

Dopo la somministrazione orale di 25 mg di tiamulina/kg p.c. si è riscontrata una C_{max} di 1.08 $\mu\text{g}/\text{ml}$ dopo 4 ore (t_{max}). Dopo la somministrazione orale in acqua da bere a 250 ppm (250 mg/L tiamulina idrogeno fumarato) a tacchini la concentrazione media nel siero era di 0.36 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (0.22 – 0.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$).

Suini

La tiamulina idrogeno fumarato è ben assorbita dal suino (oltre il 90%) dopo somministrazione orale e ampiamente distribuita nel corpo. A seguito di una singola dose orale di 10 mg e 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo, la C_{max} è stata rispettivamente 1,03 $\mu\text{g} / \text{ml}$ e 1,82 $\mu\text{g} / \text{ml}$ nel siero mediante saggio microbiologico e il T_{max} è stato di 2 ore per entrambi. È stato dimostrato che si concentra nel polmone, nei leucociti polimorfonucleati e anche nel fegato, dove viene metabolizzato ed escreto (70-85%) nella bile, il resto viene escreto per via renale (15-30%). Il legame con le proteine sieriche è approssimativamente del 30%. La tiamulina, che non è stata assorbita o metabolizzata, passa dall'intestino al colon. Le concentrazioni del contenuto di colon della tiamulina

sono state stimate a 3,41 µg / ml dopo somministrazione di tiamulina idrogeno fumarato a 8,8 mg / kg di peso corporeo.

Proprietà ambientali

La tiamulina idrogeno fumarato persiste nel suolo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone
Lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.
Conservare nel contenitore originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 1 kg in PET/ALU/LDPE, con chiusura a zip.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 1 kg AIC n°: 103958017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 agosto 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Vetmulin 450 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini
(Tiamulina idrogeno fumarato)

- 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

- 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Vetmulin 450 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini (BE, AT, BG, CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IE, NL, PL, PT, RO, UK)

Vetmulin 364 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens and turkeys (FR)

Tiamulina idrogeno fumarato.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Tiamulina idrogeno fumarato: 450,0 mg (pari a 364,2 mg di tiamulina).

Granulato di colore da bianco giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Suini

Trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* suscettibile alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento della Spirochaetosi Suina Enterica (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli* suscettibili alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis* suscettibile alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento e metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* sensibili alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile alla tiamulina.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Polli:

Trattamento e metafilassi delle malattie respiratorie croniche causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae* sensibili alla tiamulina.

La presenza della malattia nel gruppo deve essere stabilita prima di utilizzare il prodotto.

Tacchini:

Terapia e metafilassi della sinusite infettiva e della *Airsacculitis* causate da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis* suscettibili alla tiamulina

Si deve stabilire la presenza della malattia nel gruppo prima dell'uso.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare nei suini e uccelli che potrebbero ricevere prodotti contenenti monensin, narasina o salinomycin durante o per almeno sette giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina.

Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita o la morte.

Vedere il paragrafo 12 per informazioni sull'interazione tra tiamulina e ionofori

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, nei suini possono verificarsi eritemi o edema lieve della pelle a seguito dell'uso di tiamulina

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).>

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli e tacchini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nell'acqua da bere.

Quando si medicano grandi volumi d'acqua, preparare prima una soluzione concentrata e poi diluire alla concentrazione finale richiesta.

Ogni giorno devono essere preparate soluzioni fresche di acqua da bere medicata con tiamulina. Per garantire il corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare il sottodosaggio. L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione di tiamulina deve essere regolata di conseguenza.

Al fine di evitare interazioni tra gli ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non dichiari che contiene salinomicina, monensina e narasina. Per polli e tacchini, al fine di evitare interazioni tra gli ionofori incompatibili monensin, narasin e salinomicina e tiamulina, il mangimificio che rifornisce i mangimi deve essere informato che la tiamulina sarà utilizzata e che questi anticoccidi non devono essere inclusi nel mangime o contaminare lo stesso.

Se si sospetta che possa verificarsi una contaminazione del mangime testare il mangime per la presenza di ionofori prima dell'uso.

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di tiamulina e sostituirla con acqua fresca da bere. Rimuovere i mangimi contaminati il più presto possibile e sostituirli con mangimi che non contengono ionofori incompatibili con la tiamulina.

Il dosaggio del prodotto da incorporare dovrebbe essere stabilito secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{.... mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno} \times \text{Peso corporeo medio (kg)}}{\text{Assunzione d'acqua media giornaliera (l/animale)}} = \text{....mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Polli

Per il trattamento e la metafilassi delle malattie respiratorie croniche causate da *Mycoplasma gallisepticum* e *Airsacculitis* e sinovite infettiva causate da *Mycoplasma synoviae*.

Il dosaggio è di 25 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 55,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per il periodo da 3 a 5 giorni consecutivi.

Tacchini

Per il trattamento e la metafilassi della sinusite infettiva e della *Airsacculitis* causate da *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*.

Il dosaggio è di 40 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 88,9 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per il periodo da 3 a 5 giorni consecutivi

Suini

Per il trattamento della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento della Spirochaetosi Enterica (Colite) dei suini causata da *Brachyspira pilosicoli*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 3-5 giorni consecutivi a seconda della gravità dell'infezione e / o della durata della malattia.

Per il trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*:

Il dosaggio è di 8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente nell'acqua da bere dei suini per 5 giorni consecutivi.

Per il trattamento e la metafilassi della polmonite enzootica causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*, comprese le infezioni complicate da *Pasteurella multocida* suscettibili alla tiamulina.

Il dosaggio è di 20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per 5 giorni consecutivi

Per il trattamento della pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile alla tiamulina:

Il dosaggio è di 20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto)/kg di peso corporeo somministrato giornalmente per 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare bilance adeguatamente calibrate per pesare il quantitativo necessario di prodotto.

La massima solubilità del prodotto è pari a 10 grammi/litro.

Al fine di evitare interazioni tra gli ionofori e la tiamulina, il veterinario e l'allevatore devono verificare che l'etichetta del mangime non dichiari che contiene salinomycin, monensin e narasin.

Per polli e tacchini, al fine di evitare interazioni tra gli ionofori incompatibili monensin, narasin e salinomycin e tiamulina, il mangimificio che rifornisce i mangimi deve essere informato che la tiamulina sarà utilizzata e che questi anticoccidi non devono essere inclusi nel mangime o contaminare lo stesso.

Se si sospetta che possa essersi verificata una contaminazione del mangime testare il mangime per la presenza di ionofori prima dell'uso.

Se si verifica un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di tiamulina e sostituirla con acqua fresca potabile. Rimuovere i mangimi contaminati il più presto possibile e sostituirli con mangimi che non contengono ionofori incompatibili con la tiamulina.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini

Carne e visceri: 2 giorni (8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto) / kg di peso corporeo)

Carne e visceri: 4 giorni (20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto) / kg di peso corporeo).

Polli

Carne e visceri: 2 giorni.

Uova: zero giorni

Tacchini

Carne e visceri: 6 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nel contenitore originale.
Non refrigerare o congelare.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali (per ciascuna specie di destinazione)

Gli animali con un ridotto consumo di acqua e / o in uno stato debilitato devono essere trattati per via parenterale.

L'assunzione di acqua può essere ridotta durante la somministrazione di tiamulina negli uccelli. Ciò sembra essere concentrazione-dipendente. Nei polli una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 1,11 g di prodotto) in 4 litri di acqua determina una riduzione della assunzione di circa il 10%; una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 1,11 g di prodotto) in 2 litri di acqua determinano una riduzione della assunzione del 15%. Questo non sembra avere alcun effetto negativo sulle prestazioni generali degli uccelli o sull'efficacia del medicinale veterinario, ma l'assunzione di acqua deve essere monitorata a intervalli frequenti, specialmente quando fa caldo. Nei tacchini, la riduzione è più marcata, con una riduzione di circa il 20% e quindi si raccomanda di non superare una concentrazione di 500 mg di tiamulina idrogeno fumarato in 2 litri di acqua da bere.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) sulla suscettibilità dei batteri bersaglio.

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle, gli occhi e le mucose indossando tute, guanti impermeabili di gomma e occhiali di sicurezza durante la miscelazione o manipolazione del prodotto.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua pulita. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Durante la manipolazione del prodotto, evitare l'inalazione della polvere indossando un respiratore a semimaschera a perdere conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non a perdere conforme alla norma europea EN140, munito di filtro EN143.

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e sciacquare eventuali schizzi sulla pelle.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Suini

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Polli e tacchini

Può essere utilizzato in galline ovaiole e nei polli e tacchini riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È stato dimostrato che la tiamulina interagisce con gli ionofori come monensina, salinomycin e narasin e può dare origine a segni indistinguibili da una tossicosi da ionofori. Gli animali non devono ricevere prodotti contenenti monensin, salinomycin o narasin durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con tiamulina. Potrebbe manifestarsi grave depressione della crescita, atassia, paralisi o la morte.

Se si verificano segni di un'interazione, interrompere immediatamente la somministrazione di acqua da bere medicata con tiamulina e anche la somministrazione di mangime contaminato con ionofori. Il mangime deve essere rimosso e sostituito con mangime fresco che non contenga anticoccidiali monensin, salinomycin o narasin.

L'uso concomitante di tiamulina e l'anticoccidico ionoforo bivalente lasalocid e semduramicina non sembrano causare alcuna interazione, tuttavia l'uso concomitante di maduramicina può portare ad una depressione di crescita da lieve a moderata nei polli. La situazione è transitoria e il recupero avviene normalmente entro 3-5 giorni dopo la sospensione del trattamento con tiamulina

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Polli e tacchini:

Per quanto riguarda i volatili, c'è un indice terapeutico relativamente alto per la tiamulina idrogeno fumarato e la probabilità di un sovradosaggio è considerata remota soprattutto a causa della ridotta assunzione di acqua e quindi di tiamulina idrogeno fumarato è ridotta se vengono somministrate concentrazioni anormalmente elevate. Il LD₅₀ è 1090 mg / kg di peso corporeo per i polli e 840 mg / kg di peso corporeo per i tacchini.

I sintomi clinici di tossicità acuta nei polli sono: vocalizzazione, crampi clonici e decubito laterale. Nei tacchini i sintomi di tossicità acuta includono crampi clonici, decubito laterale o dorsale, salivazione e ptosi.

Suini

Dosi orali singole di 100 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo nei suini hanno causato iperpernea e disturbi addominali. A 150 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo non sono stati osservati effetti sul sistema nervoso centrale ad eccezione della letargia. A 55 mg di tiamulina idrogeno fumarato / kg di peso corporeo somministrati giornalmente per 14 giorni, si è verificata una salivazione transitoria e una leggera irritazione gastrica. Si ritiene che la tiamulina idrogeno fumarato abbia un indice terapeutico adeguato nel suino e non sia stata stabilita una dose minima letale.

Se si verificano segni di intossicazione, rimuovere immediatamente l'acqua medicata e sostituirla con acqua fresca.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con nessun altro medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 agosto 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni

Sacco da 1 kg in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa densità, con chiusura a zip.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Alla prima apertura del contenitore, si deve calcolare la data in cui i resti del prodotto in esso contenuto devono essere scartati, in base al periodo di validità specificato per l'uso nel presente foglietto illustrativo. La data in cui scartare i resti deve essere scritta nell'apposito spazio sull'etichetta.

Per qualsiasi informazione sul presente medicinale veterinario, pregasi contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacco da 1 Kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin 450 mg/g granulato per uso in acqua da bere per suini, polli e tacchini
(Tiamulina idrogeno fumarato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni grammo contiene:
tiamulina idrogeno fumarato 450,0 mg (equivalenti a 364,2 mg di tiamulina).

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per uso in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini, polli e tacchini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale nell'acqua da bere.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini
Carne e visceri: 2 giorni (8,8 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 19,6 mg di prodotto) / kg di peso corporeo)
Carne e visceri: 4 giorni (20 mg di tiamulina idrogeno fumarato (equivalente a 44,4 mg di prodotto) / kg di peso corporeo).
Polli
Carne e visceri: 2 giorni.
Uova: zero giorni
Tacchini
Carne e visceri: 6 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non somministrare agli animali prodotti contenenti monensina, salinomycin o narasin durante e per almeno sette giorni antecedenti o successivi al trattamento con il medicinale.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {MM/AAAA}>

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Dopo apertura usare entro:.....

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel contenitore originale.

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL REPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**Titolare AIC:**

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anversa

Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgaria

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 1 kg AIC n°: 103958017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

