B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

VETMULIN 125 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a nosnice

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulini fumaras 125 mg

(odpovídá tiamulinum 101,2 mg)

Pomocné látky:

Metylparaben (E 218) 0,90 mg
Propylparaben 0,10 mg

Čirá, bezbarvá až mírně nažloutlá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata a kur domácí (nosnice).

4. Indikace pro použití

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být potvrzena přítomnost onemocnění v chovu.

*Prasata:*

Léčba dyzenterie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* citlivé k tiamulinu.

Léčba střevní spirochetózy prasat (spirochetální průjem nebo kolitida) vyvolané *Brachyspira pilosicoli* citlivou k tiamulinu.

Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitida) vyvolané *Lawsonia intracellularis* citlivou k tiamulinu.

Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida* citlivými k tiamulinu.

*Kur domácí (nosnice):*

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané *Mycoplasma synoviae* citlivými k tiamulinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat, kterým mohly být podány přípravky obsahující monensin, narasin nebo salinomycin v průběhu nebo po dobu minimálně sedmi dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Mohlo by dojít k vážným poruchám růstu nebo úhynu zvířat.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Informace o interakci mezi tiamulinem a ionofory naleznete v bodu 6.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Během podávání tiamulinu může u ptáků dojít ke snížení příjmu vody. Příjem vody musí být kontrolován v pravidelných intervalech, zejména za horkého počasí.

Prasata se sníženým příjmem vody a/nebo oslabená zvířata by měla být léčena parenterálně (intravenózně nebo intramuskulárně).

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Není-li to možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních nebo na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tiamulin.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin nebo parabeny by měli podávat veterinární léčivý přípravek s obezřetností.

Veterinární léčivý přípravek samotný i rozpuštěný v pitné vodě může při kontaktu způsobit alergické reakce. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku a medikované vody s pokožkou. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte ani nepijte. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a jeho míchání by měly být používány osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu a ochranných rukavic, a po použití si umyjte ruce. V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned opláchněte velkým množstvím čisté vody. Kontaminovaný oděv svlékněte.

Zabraňte požití veterinárního léčivého přípravku nebo medikované vody. V případě náhodného požití vypláchněte ústní dutinu velkým množstvím čisté vody.

V případě náhodného požití či potřísnění kůže vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Březost a laktace:

U prasat lze použít během březosti a laktace.

Nosnice

Lze použít u kura domácího (nosnic).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

V důsledku interakce tiamulinu s ionofory, jako jsou monensin, salinomycin a narasin, může dojít k vážným poruchám růstu, ataxii, paralýze (chromosti) nebo úhynu zvířat. Zvířatům by neměly být podávány přípravky obsahující monensin, salinomycin nebo narasin v průběhu nebo minimálně sedm dnů před nebo po léčbě tiamulinem. Jakmile se objeví příznaky interakce, ukončete okamžitě podávání pitné vody ošetřené tiamulinem i podávání krmiva kontaminovaného ionofory. Krmivo musí být odstraněno a nahrazeno čerstvým krmivem, které neobsahuje antikokcidiální přípravky monensin, salinomycin nebo narasin. Současné použití tiamulinu a lasalocidu nebo semduramicinu podle všeho nezpůsobuje žádnou interakci. Současné podání maduramicinu a tiamulinu může u kura domácího vést k mírnému až střednímu zpomalení růstu. Tento stav je přechodný a k zotavení dochází obvykle během 3 až 5 dnů po ukončení léčby tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jednorázové perorální dávky 100 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti u prasat způsobily prohloubené dýchání a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti nebyly zaznamenány žádné účinky na nervový systém s výjimkou sedace. Při dávce 55 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti podávané denně po dobu 14 dní se vyskytlo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin-fumarát má u prasat adekvátně nastaven vysoký terapeutický index (což znamená že dávka, která má léčebný efekt je mnohem nižší než dávka působící toxicky) a proto nebyla stanovena minimální letální dávka.

Hodnota LD50 (dávka, při níž 50 % testovaných kuřat po určené době testu uhynulo) je u kura domácího 1090 mg/kg živé hmotnosti. Tiamulin-fumarát má u ptáků relativně vysoký terapeutický index. Pravděpodobnost předávkování je nízká, protože příjem vody, a tudíž i příjem tiamulin- fumarátu je při podání abnormálně vysokých dávek omezen. Klinické příznaky akutní toxicity u kura domácího jsou: vokalizace, klonické křeče (střídání křečí a uvolnění) a poloha vleže na boku.

Vyskytnou-li se příznaky otravy, okamžitě odstraňte medikovanou vodu a nahraďte ji čerstvou neošetřenou vodou. Je nutno zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné( <1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Erytém (zarudnutí), edém kůže (otok) |

Kur domácí (nosnice): Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Prasata

* Léčba dyzenterie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae*. Dávkování je 8,8 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 7 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně v pitné vodě prasat po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní v závislosti na závažnosti infekce a/nebo trvání nemoci.
* Léčba střevní spirochetózy prasat (kolitidy) vyvolané *Brachyspira pilosicoli*. Dávkování je 8,8 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 7 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně v pitné vodě prasat po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní v závislosti na závažnosti infekce a/nebo trvání nemoci.
* Léčba proliferativní enteropatie prasat (ileitidy) vyvolané *Lawsonia intracellularis*. Dávkování je 8,8 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 7 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně v pitné vodě prasat po dobu 5 po sobě následujících dní.
* Léčba a metafylaxe enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae*, včetně infekcí komplikovaných *Pasteurella multocida* citlivými na tiamulin. Dávkování je 20 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 16 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně po dobu 5 po sobě následujících dní.

Kur domácí (nosnice)

Léčba a metafylaxe chronické respirační nemoci vyvolané bakteriemi *Mycoplasma gallisepticum* a aerosakulitidy a infekční synovitidy vyvolané bakteriemi *Mycoplasma synoviae*. Dávkování je 25 mg tiamulin-fumarátu/kg živé hmotnosti (odpovídá 20 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg živé hmotnosti) podávaného denně po dobu 3 až 5 po sobě následujících dní.

9. Informace o správném podávání

Podávání:

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost,. Příjem medikované vody závisí na živé hmotnosti, příjmu vody, klinickém stavu zvířat, podmínkách prostředí a věku zvířete. Pro zajištění správného dávkování musí být příslušným způsobem upravena koncentrace tiamulinu v podávaném roztoku. Při výpočtu požadovaného denního množství veterinárního léčivého přípravku postupujte podle níže uvedených pokynů:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ml veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti za den | x | průměrná živá hmotnost (kg) zvířat určených k léčbě | = | ml veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody |
| průměrný denní příjem vody (l/zvíře) |

K odměření požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku použijte dostatečně přesné, na trhu dostupné, odměrné zařízení. Na přípravu medikované pitné vody používejte pouze čisté nádoby. Z důvodu zajištění homogenity pitnou vodu namedikovanou veterinárním léčivým přípravkem míchejte alespoň 1 minutu.

Při podávání velkých objemů vody připravte nejprve koncentrovaný roztok, a ten pak nařeďte na požadovanou konečnou koncentraci. Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 200 ml/l.

Medikovaná pitná voda by měla být obnovována nebo vyměněna každých 24 hodin.

Aby se zabránilo interakci mezi ionofory a tiamulinem, veterinární lékař a chovatel by měli ověřit, že informace o krmivu neuvádí obsah salinomycinu, monensinu a narasinu v krmivu.

U kura domácího, v zájmu zamezení interakce mezi nekompatibilními ionofory monensinem, narasinem a salinomycinem a tiamulinem, je nutné informovat dodavatele krmiva, že bude použit tiamulin, a zajistit, aby tato antikokcidika nebyla do krmiva přidána ani jimi krmivo nebylo kontaminováno. Pokud existuje jakékoli podezření, že již mohlo dojít ke kontaminování krmiva, krmivo musí být před použitím testováno na obsah ionoforů.

Pokud dojde k interakci, ukončete okamžitě léčbu tiamulinem a vyměňte pitnou vodu za čistou. Co nejrychleji odstraňte kontaminované krmivo a nahraďte je krmivem, které neobsahuje salinomycin, monensin nebo narasin.

10. Ochranné lhůty

Prasata:

Maso: 2 dny (8,8 mg tiamulin-fumarátu/kg tělesné hmotnosti, odpovídá 7 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg tělesné hmotnosti)

Maso: 4 dny (20 mg tiamulin-fumarátu/kg tělesné hmotnosti, odpovídá 16 ml veterinárního léčivého přípravku/100 kg tělesné hmotnosti)

Kur domácí (nosnice):

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/032/19-C

Veterinární léčivý přípravek je dodáván v 1litrové láhvi z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), uzavřené polypropylenovým šroubovacím víčkem a těsnicím uzávěrem z polyethylenu nízké hustoty (LDPE) a 5litrovém kanystru z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), uzavřeném žebrovaným víčkem se zajišťovacím kroužkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi

(<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

<Místní zástupci

<Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci. >

17. Další informace

Environmentální vlastnosti: Tiamulin v půdě degraduje velmi pomalu a v průběhu let může docházet k jeho akumulaci.