

GEBRAUCHSINFORMATION

Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten
Tiamulinhydrogenfumarat

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera – Bulgarien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 450 mg/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten
Tiamulinhydrogenfumarat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jedes Gramm enthält Tiamulinhydrogenfumarat: 450,0 mg (entspricht einem Tiamulin-Gehalt von 364,2 mg).

Weißes bis blassgelbes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine

Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Hühner

Behandlung und Metaphylaxe von chronischen respiratorischen Infektionen (CRD) und Kehlsackentzündung (Air sacculitis) verursacht durch Tiamulin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*.

Puten

Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Kehlsackentzündung (Air sacculitis) verursacht durch Tiamulin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Erkrankung in der Herde oder Schar nachgewiesen ist.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber einem der sonstige Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tiamulin-Resistenz.

Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung mit dem Produkt Vetmulin 450 mg/g keine Produkte, die Ionophore enthalten, wie Monensin, Salinomycin oder Narasin.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schweine

In seltenen Fällen wurde nach oraler Verabreichung eine Überempfindlichkeit gegen Tiamulin festgestellt, bei der vermehrter Speichelfluss, geringgradige Ödeme und akute Dermatitis mit Hautrötung sowie intensiver Pruritus beobachtet wurden. Die Nebenwirkungen sind meist geringgradig und vorübergehend, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend sein und zu Apathie oder Tod führen. Wenn diese typischen Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung unverzüglich abubrechen und die Tiere sowie die Ställe sind mit Wasser zu reinigen. Normalerweise erholen sich die Tiere danach schnell. Eine symptomatische Behandlung mit Elektrolyten und Antiphlogistika kann nützlich sein.

Hühner und Puten

Bei der Verabreichung von Tiamulin an Vögel kann es zu einer verringerten Wasseraufnahme kommen. Dies hat keine nachteiligen Auswirkungen auf die allgemeine Gesundheit der Vögel oder die Wirkung des Produkts.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier beobachten, welche nicht in dieser Fachinformation aufgeführt sind, melden Sie diese bitte Ihrem Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Hühner und Puten

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zum oralen Eingeben über das Trinkwasser.

Hühner:

25 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 5,5 g Produkt pro 100 kg Körpergewicht und Tag) an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Puten:

40 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 8,9 g Produkt pro 100 kg Körpergewicht und Tag) an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Schweine:

Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*:

8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 1,9 g Produkt pro 100 kg Körpergewicht und Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

Enzootische Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*:

15-20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag (entspricht 3,3-4,4 g Produkt pro 100 kg Körpergewicht und Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom aktuellen Körpergewicht, der Wasseraufnahme, dem klinischen Zustand der Tiere, den Umweltbedingungen, dem Alter der Tiere und vom verwendeten Futtermittel ab.

Um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, sollte die Tiamulin-Konzentration wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\text{.... mg des Produkts pro kg Körpergewicht und Tag} \times \text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (l/Tier)}} = \text{.... mg des Produkts pro Liter Trinkwasser}$$

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verwenden Sie eine geeignete und geeichte Wägeeinrichtung, um die notwendige Menge des Tierarzneimittels abzuwiegen.

Das Tierarzneimittel kann direkt in die erforderliche Menge Trinkwasser eingemischt werden oder es wird zunächst eine konzentrierte Lösung hergestellt, die anschließend bis zur endgültigen Konzentration verdünnt wird.

Die maximale Löslichkeit des Produkts beträgt 10 Gramm/Liter.

Es ist jeden Tag eine frische Lösung oder frisch mediziertes Trinkwasser herzustellen. Zur Herstellung der Lösungen dürfen keine rostigen Behälter verwendet werden. Während der gesamten Behandlungsperiode sollte kein anderes mediziertes Trinkwasser verabreicht werden. Nach Behandlungsende sollte die Tränkeinrichtung gründlich gereinigt werden, um die Aufnahme subtherapeutischer Antibiotikamengen zu vermeiden.

Die Verabreichung von Tiamulin an Vögel kann zu einer verringerten Wasseraufnahme führen. Dies scheint von der Konzentration abzuhängen, wobei 0,025 % Tiamulin die Wasseraufnahme um etwa 15 % verringert. Die Wasseraufnahme sollte während der Behandlung regelmäßig überwacht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen.

10. WARTEZEIT

Schweine

Essbare Gewebe: 5 Tage

Hühner

Essbare Gewebe: 3 Tage

Eier: null Tage

Puten

Essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Verpackung angebrachten Verfalldatums EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Originalbehälter aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Aufnahme der Medikamente kann sich als Folge der Krankheit der Tiere verändern. Bei unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Eine wiederholte Anwendung sollte mithilfe einer verbesserten Haltungspraxis und durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten der Resistenz von Bakterien gegenüber Tiamulin werden eine bakteriologische Probeentnahme und Empfindlichkeitsuntersuchungen empfohlen.

Die nationalen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine Verwendung des Produktes, die von den im Beipackzettel aufgeführten Instruktionen abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tiamulin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Die strategische Behandlung sollte auf Tiere beschränkt werden, in deren Herde oder Schar Tiamulin-empfindliche Erreger isoliert worden sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sollte durch das Tragen von Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen und Schutzbrille vermieden werden.

Nach Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser ausspülen.

Holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn die Reizung anhält.

Beim Umgang mit dem Produkt sollte eine filtrierende Halbmaske (Einweg) gemäß EN 149 oder eine Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 getragen werden.

Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und etwaige Spritzer auf der Haut sollten sofort abgespült werden.

Nach dem Gebrauch Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Menschen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schweine

Das Produkt kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

Hühner und Puten

Das Produkt kann an Vögel in der Lege- und Brutperiode verabreicht werden, da keine negativen Effekte auf Legeverhalten, Fruchtbarkeit oder Schlupffähigkeit bei Hühnern und Puten festgestellt wurden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Ionophor-Antibiotika wie Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten Tiere während sowie mindestens 7 Tage vor oder nach einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel keine Produkte erhalten, die solche Wirkstoffe enthalten. Schwere Wachstumsdepressionen, Ataxie, Parese oder Tod können die Folge sein.

Um Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und unverträglichen Ionophor-Antibiotika zu vermeiden, sollte der Futtermittelhersteller darüber informiert werden, dass Tiamulin angewendet wird und dass das Futter diese Produkte weder enthalten sollte noch damit kontaminiert sein darf. Das Futter sollte vor Gebrauch auf diese Ionophore getestet werden, falls es einen Verdacht gibt, dass eine Kontaminierung des Futters vorliegen könnte. Falls eine Wechselwirkung auftreten sollte, ist die Behandlung mit Tiamulin-haltigem Wasser sofort einzustellen und durch frisches Wasser zu ersetzen. Kontaminiertes Futter sollte so schnell wie möglich entfernt werden und durch Futter, das keine Tiamulin-unverträgliche Ionophore enthält, ersetzt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Tiamulin und dem ionophoren Coccidiostatikum Maduramicin wird nicht empfohlen, da sie zu einer leichten bis mittleren Wachstumsdepression bei Hühnern führen kann. Diese Wirkung ist vorübergehend und verschwindet normalerweise innerhalb von 3-5 Tagen nach dem Absetzen der Tiamulin-Behandlung. Bei den Ionophoren Lasalocid und Semduramicin scheint dies nicht aufzutreten.

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Beta-Lactam-Antibiotika, deren Wirkung von der bakteriellen Wachstumsphase abhängt, verringern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Hühner und Puten:

Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Vögeln eine relativ große therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosis ist gering, da die Wasseraufnahme – und damit die Tiamulinaufnahme – bei hohen Dosierungen reduziert wird. Die LD₅₀ bei Hühnern ist 1290 mg/kg und 840 mg/kg bei Puten.

Die klinischen Zeichen von Toxizität bei Hühnern sind Vokalisation, klonische Krämpfe und das Liegen in Seitenlage. Bei Puten sind die Zeichen: klonische Krämpfe, das Liegen in Seiten- oder Rückenlage, Speichelfluss und Lidsenkung.

Schweine:

Eine oral verabreichte Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht hat Hyperpnoe und abdominale Symptome verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Schweinen eine relativ große therapeutische Breite. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

Treten Nebenwirkungen als Folge einer möglichen Überdosierung auf, sollte die Medikation abgesetzt und mit einer geeigneten symptomatischen Behandlung begonnen werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2016

15. WEITERE ANGABEN

1 kg in Blockbodenbeutel aus PET/ALU/LDPE mit Reißverschluss.

Nach erstmaligem Öffnen ist das Datum entsprechend der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses zu ermitteln, an dem die im Behältnis verbleibenden Restmengen entsorgt werden sollen. Dieses Datum ist im dafür vorgesehenen Feld auf dem Etikett zu notieren.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V333471

Verschreibungspflichtig.

.