

## GEBRAUCHSINFORMATION

Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner, Puten und Kaninchen

### 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

#### Hersteller:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner, Puten und Kaninchen

Tiamulinhydrogenfumarat

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 kg Arzneimittel-Vormischung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 81 g Tiamulin)	100 g
---	-------

Gelbliches, frei fließendes Granulat

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

#### Schweine

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*, wenn die Erkrankung in der Gruppe besteht. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.

Zur Behandlung der Colitis, verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der Ileitis, verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung der Enzootischen Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**Hühner**

Zur Behandlung und Metaphylaxe chronischer Atemwegserkrankungen (CRD) und der Luftsackentzündung, verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung in der Herde besteht.

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

**Puten**

Zur Behandlung und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis und der Luftsackentzündung verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* und *Mycoplasma synoviae*, wenn die Erkrankung in der Herde besteht.

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

**Kaninchen**

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE), verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche Erreger, wenn die Erkrankung in der Herde besteht.

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber aktiven Substanzen oder gegenüber den sonstigen Bestandteilen.

Nicht anwenden im Falle einer Tiamulin-Resistenz.

Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung mit dem Produkt keine Ionophore wie Monensin, Salinomycin oder Narasin (siehe spezielle Warnhinweise). Schwere Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

In seltenen Fällen wurde nach oraler Verabreichung eine Überempfindlichkeit gegen Tiamulin beobachtet, die sich als akute Dermatitis mit Hautrötung und intensivem Pruritus äußert. Die Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend, können jedoch in sehr seltenen Fällen ernst sein. Wenn diese typischen Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie sofort die Behandlung und reinigen Sie die Tiere und die Ställe mit Wasser. Normalerweise erholen sich die betroffenen Tiere schnell. Eine symptomatische Behandlung, wie eine Elektrolyttherapie und eine antiphlogistische Therapie, können nützlich sein.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)

Puten (Jungtiere (Mast) und Zuchttiere)

Kaninchen

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

**Schweine**

---

Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch *B. hyodysenteriae*, Behandlung der Porcinen Colon Spirochaetose (Colitis), verursacht durch *B. pilosicoli*.

Dosis: 5 – 10 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 4,05 bis 8,1 mg Tiamulin-Base) / kg Körpergewicht täglich an 7 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100-200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Behandlung der Porcinen Proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *L. intracellularis*

Dosierung: 7,5 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 6,075 mg Tiamulin-Base) / kg Körpergewicht täglich an 10 bis 14 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 150 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Behandlung der Enzootischen Pneumonie, verursacht durch *M. hyopneumoniae*

Dosierung: 5,0 – 10,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 4,05 – 8,1 mg Tiamulin-Base) / kg Körpergewicht täglich an 7 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 100-200 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Sekundärinfektionen, z. B. mit *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, können die enzootische Pneumonie erschweren und erfordern eine spezifische Behandlung.

#### Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen/Zuchttiere)

Behandlung und Metaphylaxe chronischer Atemwegserkrankungen (CRD), verursacht durch *M. gallisepticum*, und der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis, verursacht durch *M. synoviae*

Dosierung - Behandlung und Metaphylaxe: 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 20,25 mg Tiamulin-Base) / kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen. Unter der Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250-500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

#### Puten (Jungtiere und Zuchttiere)

Behandlung und Metaphylaxe der infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung, verursacht durch *M. gallisepticum*, *M. synoviae* und *M. meleagridis*.

Dosierung - Behandlung und Metaphylaxe: 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 32,4 mg Tiamulin-Base) / kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen. Voraussetzung, dass die Futtermittelaufnahme nicht eingeschränkt ist, wird dies normalerweise durch eine Einmischrate von 250-500 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht.

Die metaphylaktische Gabe von Tiamulin sollte nur nach einer bestätigten Infektion mit *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oder *M. meleagridis* erfolgen. Sie sollte ein Hilfsmittel in der Metaphylaxe-Strategie sein, um die klinischen Symptome und die Mortalität durch Atemwegserkrankungen in den Beständen zu reduzieren, in denen Infektionen im Ei aufgrund der Erkrankung der Elterntiere wahrscheinlich sind. Die Metaphylaxe-Strategie sollte Maßnahmen beinhalten, die die Infektion der Elterntiere eliminiert.

#### Kaninchen

Behandlung der Epizootischen Rabbit Enterocolitis (ERE) und Metaphylaxe der ERE in Betrieben mit klinischen Symptomen der ERE in der vorangegangenen Mastphase, als Teil eines Eradikationsprogramms oder zur Kontrolle der Infektion.

Dosierung: 3 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entsprechend 2,43 mg Tiamulin-Base) / kg Körpergewicht täglich. Unter der Voraussetzung, dass die Futteraufnahme nicht eingeschränkt ist, wird die Dosierung normalerweise durch eine Einmischrate von 40 ppm Tiamulinhydrogenfumarat im Fertigfutter erreicht. Die Behandlung sollte 2-3 Tage nach Abklingen der klinischen Symptome beendet werden. Die Metaphylaxe sollte in der ersten Woche nach dem Absetzen beginnen und 3-4 Wochen andauern.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels hängt von dem klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosierung einzuhalten, sollte die Konzentration von Tiamulin gemäß folgender Formel berechnet werden:

$$\text{kg Arzneimittel-Vormischung pro Tonne Futter} = \frac{\text{Dosis (mg/kg Körpergewicht)} \times \text{durchschnittliches Körpergewicht (kg)}}{\text{Durchschnittliche Futteraufnahme (kg)} \times \text{Wirkstoffkonzentration in der Arzneimittel-Vormischung (g/kg)}}$$

Die gesetzlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittel-Vormischungen in Mischfuttermittel sind zu beachten.

Um die korrekte Dosierung sicherzustellen bzw. eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Fütterungsarzneimittel kann pelletiert werden, wenn bei der Konditionierung eine Temperatur von 75°C für eine Dauer von 5 Minuten nicht überschritten wird.

## 10. WARTEZEIT

Schweine  
Essbare Gewebe: 6 Tage.

Hühner  
Essbare Gewebe: 1 Tag.  
Eier: Null Tage.

Puten  
Essbare Gewebe: 4 Tage.

Kaninchen  
Essbare Gewebe: Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Trocken und nicht über 25 °C lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.  
Im Originalbehältnis aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate  
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses ist hinter der Abkürzung „Verwendbar bis“ vermerkt. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels kann sich aufgrund der Krankheit verändern. Tiere mit einer verringerten Futteraufnahme sind parenteral mit einem geeigneten Injektionspräparat zu behandeln.

Eine Langzeit- oder wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung des Managements sowie durch Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Im Fall einer reduzierten Futteraufnahme müssen eventuell die Einmischverhältnisse im Futter erhöht werden, um die vorgegebene Dosierung zu erreichen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Dieses Produkt nicht in Flüssigfutter anwenden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten der Resistenz von Bakterien gegenüber Tiamulin sollte die Anwendung des Produkts auf einer bakteriologischen Probeentnahme und Sicherstellung der Erregerempfindlichkeit basieren. Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen. Eine Anwendung des Produktes abweichend von den Angaben der Fachinformation, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tiamulin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und Ionophoren wie Monensin, Narasin und Salinomycin. Informieren Sie den Futterlieferanten über die Verwendung von Tiamulin, um eine Einmischung der oben genannten Produkte in das Futter und dessen Kontamination zu verhindern. Im Falle einer vermuteten Kontamination sollte das Futter vor dem Verfüttern auf das Vorhandensein von Ionophoren untersucht werden. Beim Auftreten von durch Wechselwirkungen verursachten Nebenwirkungen beenden Sie sofort die Verabreichung des Futters. Entfernen Sie das kontaminierte Futter so schnell wie möglich und ersetzen Sie es durch unkontaminiertes Futter.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei der Einmischung und Handhabung des Tierarzneimittels sollte der direkte Kontakt zu Haut, Augen und Schleimhäuten durch Tragen von Overalls, dichten Gummihandschuhen und Schutzbrille vermieden werden.

In Fällen von versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich unter sauberem, laufendem Wasser spülen. Wenn die Reizung andauert, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Vermeiden Sie beim Umgang mit dem Produkt ein Einatmen des Staubs, indem Sie ein Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 149 oder ein Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 verwenden. Versehentliches Verschlucken sollte vermieden werden.

Kontaminierte Kleidung wechseln und jegliche Spritzer auf der Haut sofort abwaschen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Versehentliches Verschlucken sollte vermieden werden.

Bei versehentlichem Verschlucken holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten vorsichtig mit dem Produkt umgehen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Schwein: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Hühner, Puten: Kann bei Legehennen und Zuchttieren angewendet werden. Kaninchen: Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden

### **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 die Tiere während sowie mindestens 7 Tage vor oder nach einer Behandlung mit diesem Produkt keine Produkte erhalten, die solche Komponenten enthalten. Ernsthafte Wachstumsverminderung oder Todesfälle können resultieren. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Lähmung oder Tod können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika verringern, deren Wirkung vom Wachstum der Bakterien abhängt.

### **Überdosierung**

Schweine: Einzelne orale Dosen von 100 mg/kg Körpergewicht führten zu verstärkter Atmung und abdominalen Beschwerden. Bei 150 mg/kg wurden mit Ausnahme von Sedation keine ZNS-Wirkungen beobachtet. Bei 55 mg/kg, 14 Tage lang verabreicht, traten vorübergehendes Speicheln und leichte Magenreizung auf. Die minimale letale Dosis wurde beim Schwein nicht ermittelt.

Hühner und Puten: Die LD<sub>50</sub> beträgt bei Hühnern 1290 mg/kg und bei Puten 840 mg/kg Körpergewicht. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind bei Hühnern Lautäußerungen, klonische Krämpfe und Seitenlage. Bei Puten treten klonische Krämpfe, Rücken- oder Seitenlage, Speicheln und Ptosis auf.

Sollten Anzeichen einer Intoxikation beobachtet werden, ist das Fütterungsarzneimittel umgehend zu entfernen und durch frisches nicht mediziertes Futter zu ersetzen. Eine unterstützende, symptomatische Therapie ist einzuleiten.

### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Für weitere Informationen über dieses veterinärmedizinische Produkt, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers für die Inverkehrbringung.

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.

Z. Nr.: 8-70064

Polyethylen/Papier-Sack zu 5 kg und 20 kg

Polyethylen/Aluminium/Polyethylen-Terephthalat-Beutel zu 1 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für weitere Informationen über dieses veterinärmedizinische Produkt, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers für die Inverkehrbringung.