

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat: 450,0 mg
(entspricht 364,2 mg Tiamulin).

Weißes bis blassgelbes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine

Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch

Mycoplasma hyopneumoniae, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Hühner

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe einer infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Schweinen und Geflügel, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tagen nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Siehe Abschnitt 12 über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen können nach der Anwendung von Tiamulin bei Schweinen Rötungen oder schwache Ödeme der Haut auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 und Puten

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

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das Tiamulin-medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Tiamulinkonzentration dementsprechend angepasst werden.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte anhand der folgenden Formel ermittelt werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag)}}{\text{Durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}} \times \text{Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag} = \dots \text{ mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser}$$

Durchschnittliche tägliche Wasseraufnahme (Liter) pro Tier pro Tag

Hühner:

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*:

Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Puten:

Zur Behandlung und Metaphylaxe einer infektiösen Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*:

Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Schweine

Zur Behandlung von Schweinedysenterie verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Dauer der Erkrankung.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Dauer der Erkrankung.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*:

Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind:

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind:

Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Die maximale Löslichkeit des Produkts beträgt 10 Gramm/Liter.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Im Falle von Hühnern und Puten sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird und dass diese Antikozidialien nicht im Futter enthalten sein und dieses auch nicht kontaminieren dürfen.

Das Futter sollte vor Gebrauch auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und das medikierte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

10. WARTEZEIT

Schweine

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht)

Hühner

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: null Tage

Puten

Essbare Gewebe: 6 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß Anweisung: 24 Stunden.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen 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

Tiere mit einer verringerten Wasseraufnahme und/oder einem geschwächten Gesundheitszustand sind parenteral zu behandeln.

Die Wasseraufnahme beim Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %. Dies scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Bei Puten ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger der Tiere erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, auf Betriebsebene), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine unsachgemäße Verwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Umgang oder Einmischen des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten durch das Tragen von Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen und Schutzbrille vermeiden.

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 das Einatmen des Staubs durch das Tragen eines Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 vermieden werden.

Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen 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.

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

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Schweine

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

Hühner und Puten

Das Tierarzneimittel kann bei Legehennen und Zuchthühnern sowie -puten angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophorintoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkungen auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin-medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keines der Antikokzidien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikokzidien Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Verwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt binnen 3-5 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Tiamulin Besserung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Hühner und Puten:

Bei Geflügel hat Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ große therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosis kann als gering betrachtet werden, vor allem da die Wasseraufnahme – und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat – bei der Verabreichung von ungewöhnlich hohen Konzentrationen reduziert wird. Die LD₅₀ beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

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

Schweine:

Oral verabreichte Einzeldosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat /kg Körpergewicht haben bei Schweinen Hyperpnoe und abdominale Beschwerden verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem festgestellt. Bei Verabreichung einer Dosis von 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht über 14 Tage trat vorübergehend Speichelbildung und eine leichte Magenreizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat bei Schweinen eine angemessene therapeutische Breite hat. Eine minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

Falls Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist das medikierte Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

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

08/2018

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00805

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 Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.