Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Vetmulin 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser
für Schweine und Hühner

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 125 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine und
Hühner
Tiamulinhydrogenfumarat

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit.

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat	125 mg
(entspricht Tiamulin	101,2 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	0,90 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,10 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss das Vorhandensein der Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Bei Schweinen

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

Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Kolitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden.

Bei Hühnern (Legehennen)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von chronischer Atemwegserkrankung (Chronic Respiratory Disease), verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma synoviae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Tiamulin-Behandlung Präparate mit Monensin, Narasin oder Salinomycin erhalten könnten. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 12 für Informationen zu Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

6. Nebenwirkungen

Schweine: In sehr seltenen Fällen können bei behandelten Schweinen Erytheme oder leichte Hautödeme (Hautreaktionen) auftreten.

Hühner (Legehennen): Keine bekannt.

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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein und Huhn (Legehennen).

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Schweine

- i) Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.
Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden, je nach Schwere der Infektion und/oder Dauer der Erkrankung.
- ii) Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Kolitis), verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden, je nach Schwere der Infektion und/oder Dauer der Erkrankung.
- iii) Zur Behandlung der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis), verursacht durch *Lawsonia intracellularis*. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen im Trinkwasser der Schweine verabreicht werden.
- iv) Zur Behandlung und Metaphylaxe der enzootischen Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert sind. Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Hühner (Legehennen)

Zur Behandlung und Metaphylaxe von chronischer Atemwegserkrankung (Chronic Respiratory Disease), verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis, verursacht durch *Mycoplasma synoviae*. Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogen-fumarat pro kg Körpergewicht (entspricht 20 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht), die täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung Anwendung:

Das Körpergewicht der Tiere sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Underdosierung zu vermeiden. Die Aufnahme von medikiertem Wasser hängt vom tatsächlichen Körpergewicht, dem Wasserverbrauch, dem klinischen Zustand der Tiere, der Umwelt und dem Alter des Tieres ab. Um die richtige Dosierung zu erhalten, sollte die Tiamulin-Konzentration entsprechend angepasst werden. Beachten Sie die folgenden Hinweise, um die erforderliche tägliche Menge des Tierarzneimittels zu berechnen:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{ml Tierarzneimittel} \\ \text{pro kg Körpergewicht} \\ \text{pro Tag} \end{array} \times \text{durchschnittliches} \\ \text{Körpergewicht (kg)}}{\text{Wasseraufnahme (Liter/Tier/Tag)}} = \begin{array}{l} \text{ml des Tierarzneimittels pro} \\ \text{Liter} \\ \text{Trinkwasser pro Tag} \end{array}$$

Verwenden Sie ein ausreichend genaues Messgerät, um die erforderliche Menge des Tierarzneimittels zu bestimmen. Verwenden Sie saubere Behälter für die Zubereitung des medikierten Trinkwassers. Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Trinkwasser nach der Zubereitung mindestens 1 Minute lang umrühren, um Homogenität zu gewährleisten. Wenn große Mengen medikierten Wassers hergestellt werden sollen, zunächst eine konzentrierte Lösung vorbereiten, die dann auf die erforderliche Endkonzentration verdünnt wird. Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 200 ml/Liter.

Medikiertes Trinkwasser sollte alle 24 Stunden aufgefrischt oder ausgetauscht werden.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten der Tierarzt und der Landwirt mit dem Futtermittelhersteller klären, dass das Futtermittel weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Um Wechselwirkungen zwischen den inkompatiblen Ionophoren Monensin, Narasin und Salinomycin und Tiamulin bei Hühnern zu vermeiden, sollte der Futtermittelhersteller, der das Geflügelfutter liefert, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet werden soll und dass diese Antikozidien nicht im Futter enthalten sein sollten oder das Futter kontaminieren sollten. Das Futtermittel sollte vor der Anwendung auf Ionophore getestet werden, wenn der geringste Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, die Behandlung mit Tiamulin sofort abbrechen und frisches Trinkwasser zur Verfügung stellen. Kontaminiertes Futter so schnell wie

möglich entfernen und durch Futter, das kein Salinomycin, Monensin oder Narasin enthält, ersetzen.

10. Wartezeit(en)

Schweine:

Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 7 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht, entspricht 16 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht)

Hühner (Legehennen):

Essbare Gewebe: 2 Tage

Eier: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen in Trinkwasser: 24 Stunden

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Geflügel kann die Wasseraufnahme während der Verabreichung von Tiamulin beeinträchtigt sein. Die Wasseraufnahmen sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden, insbesondere bei heißem Wetter.

Schweine mit verminderter Wasseraufnahme und/oder in geschwächtem (schwachem) Zustand sollten parenteral (intravenös oder intramuskulär) behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, einzelbetrieblichen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine von den Angaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tiamulin-resistenter Bakterien erhöhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Tiamulin oder Parabene sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden.

Sowohl das Tierarzneimittel als auch das im Trinkwasser verdünnte Tierarzneimittel können durch Kontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Den Kontakt des Tierarzneimittels und des medikierten Wassers mit der Haut vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken. Beim Mischen und bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzkleidung und Handschuhe tragen und nach der Anwendung die Hände waschen. Bei versehentlichem Hautkontakt mit viel klarem Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung sollte ausgezogen werden.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels oder des medikierten Wassers sollte vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme den Mund mit viel sauberem Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.

Trächtigkeit und Laktation

Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legeperiode

Kann bei Legehennen angewendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Schwere Wachstumsdepressionen, Ataxie, Lähmung (Lahmheit) oder Todesfälle können durch die Wechselwirkung von Tiamulin mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin entstehen. Tiere sollten während oder mindestens sieben Tage vor oder nach der Behandlung mit Tiamulin keine Präparate mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Wenn Anzeichen einer Wechselwirkung auftreten, sofort sowohl die Verabreichung von Tiamulin-medikiertem Trinkwasser als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futtermittel einstellen. Das Futtermittel sollte entfernt und durch frisches Futtermittel ersetzt werden, das keines der Antikozidialien Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält. Die gleichzeitige Anwendung von Tiamulin und Lasalocid oder Semduramicin scheint keine Wechselwirkung zu verursachen. Die gleichzeitige Anwendung von Maduramicin und Tiamulin kann bei Hühnern zu einer leichten bis mittelgradigen Wachstumsdepression führen. Der Zustand ist vorübergehend und die Wiederherstellung tritt in der Regel innerhalb von 3-5 Tagen nach dem Abbruch der Tiamulinbehandlung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Einzelne orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht verursachten bei Schweinen Hyperpnoe und Bauchbeschwerden. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht war die einzige Wirkung auf das zentrale Nervensystem eine Sedierung. Eine Dosis von 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht über 14 Tage verursachte vorübergehenden Speichelfluss und leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat besitzt beim Schwein eine ausreichende therapeutische Breite (d.h. die Dosis, die eine therapeutische Wirkung hat, ist viel niedriger als die Dosis, die Toxizität verursacht), und daher wurde keine minimale letale Dosis für Schweine bestimmt.

Die LD₅₀ (die Dosis, bei der 50 % einer getesteten Hühnerpopulation nach einer bestimmten Testdauer starben) bei Hühnern beträgt 1090 mg pro kg Körpergewicht. Bei Geflügel hat Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ hohe therapeutische Breite. Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung ist gering, da die Wasseraufnahme und damit die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat reduziert ist, wenn ungewöhnlich hohe Dosen verabreicht werden. Die klinischen Anzeichen einer akuten Intoxikation bei Hühnern sind Vokalisationen, klonische Krämpfe und Liegen auf der Seite.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, umgehend das medikierte Wasser absetzen und durch frisches nicht-mediziertes Wasser ersetzen. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

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

Sonstige Informationen

Tiamulin wird in Böden nur langsam abgebaut und kann sich über Jahre hinweg ansammeln.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Das Produkt wird in 1-Liter-Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) angeboten, die mit einer Schraubkappe aus Polypropylen (PP) und einer Dichtungsscheibe aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) verschlossen sind, sowie in 5-Liter-Gefäßen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE), die mit einer geriffelten HDPE-Kappe mit einem Originalitätsring verschlossen sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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