

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

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

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

Weißes bis blassgelbes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Schweine

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

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira pilosicoli*.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer 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.

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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

Hühner

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

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

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels 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, Hühnern und Puten, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

6. NEBENWIRKUNGEN

Schweine

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

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine, Hühner und Puten

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zur Anwendung in Trinkwasser.

Anleitung zur Herstellung der Tiamulin-Trinkwasser-Lösung:

Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zunächst 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 eine Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so präzise 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 Tiamulun zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte gemäß nachstehender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht und Tag)} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier und Tag}} = \text{... mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Hühner

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease (CRD) verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie Luftsackentzündung und infektiöser Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*:

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

Puten

Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser 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 und Tag 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 Krankheitsdauer.

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 Krankheitsdauer.

Zur Behandlung von Porciner Proliferative Enteritopathie (*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*, sowie Infektionen, die durch Tiamulin-empfindliche *Pasteurella multocida* kompliziert werden.

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 Tiamulin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht und Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verwenden Sie eine geeignete und geeichte Wägeeinrichtung, 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 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. Dementsprechend sollten diese Antikokzidien weder im Futter noch das Futter damit kontaminiert sein. Das Futter sollte vor der Verfütterung Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf Kontamination des Futters besteht.

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

10. WARTEZEIT(EN)

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 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

Tiere die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in geschwächtem Zustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Die Wasseraufnahme bei Geflügel kann während der von Tiamulin vermindert sein. Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Litern Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %.

Dies scheint keine nachteiligen 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 – hier kommt es zu einer circa 20 %igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird hier 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 von 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 Tiamulinresistenten 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. Wenn die Reizung andauert, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Beim Umgang mit dem Produkt sollte das Einatmen des Staubs durch das Tragen einer filtrierenden Halbmaske (Einweg) gemäß EN 149 oder einer Mehrweg-Atemschutzmaske gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 vermieden werden.

Kontaminierte Kleidung sollte abgelegt 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 Produkt 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 Ionophortoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten. Schwere Wachstumsdepressionen, 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 Antikozidien Monensin, Salinomycin und Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikozidien 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 bis 5 Tagen nach Absetzen der Tiamulin-Behandlung Besserung ein.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Hühner und Puten

Bei Geflügel besitzt Tiamulinhydrogenfumarat eine relativ große therapeutische Breite und die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering betrachtet, besonders, da die Wasseraufnahme und dadurch auch die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat vermindert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die LD₅₀ beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Symptome akuter Vergiftung bei Hühnern sind Lautgebung, klonische Krämpfe und sowie Liegen in Seitenlage und bei Puten klonische Krämpfe, das Liegen in Seiten- oder Rückenlage, Speichelfluss und Ptosis.

Schweine

Oral verabreichte Einzeldosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht bei Schweinen verursachten Hyperpnoe und abdominale Beschwerden. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Effekte auf das zentrale Nervensystem beobachtet. Bei 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht, 14 Tage lang täglich verabreicht, traten vorübergehende Speichelbildung sowie leichte Magen-Darm-Reizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat eine angemessene therapeutische Breite bei Schweinen besitzt. Eine minimale, letale Dosis wurde nicht bestimmt.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist mediziertes 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 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

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.