

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 100 mg/g Granulat für Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält:

### Wirkstoff(e):

81 mg Tiamulin (entspricht 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat).

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Stärke
Weizenstärke

Gelbliches Granulat.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Therapie der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung keine Tierarzneimittel, die Monensin, Salinomycin, Narasin oder andere Ionophoren enthalten. Schwerwiegende Wachstumsdepression oder Tod können die Folge sein.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann aufgrund der Krankheit beeinträchtigt sein. Tiere mit einer verringerten Futteraufnahme sind parenteral mit einem geeigneten Injektionspräparat zu behandeln.

Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:  
Dieses Tierarzneimittel nicht in Flüssigfutter anwenden.

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) des Vorkommens resistenter Bakterien gegenüber Tiamulin sollte die Verwendung des Tierarzneimittels auf einer bakteriologischen Probeentnahme und auf einer Empfindlichkeitsuntersuchung basieren und die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben der Fach- / Gebrauchsinformation 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.

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

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und Produkten, die Ionophoren wie Monensin, Narasin und Salinomycin enthalten (siehe Abschnitt 3.8). Informieren Sie den Futterlieferanten über die Verwendung von Tiamulin, um eine Einmischung der oben genannten Produkte in das Futter und zu verhindern. Im Falle einer möglichen Kontamination sollte das Futter vor dem Verfüttern auf das Vorhandensein von Ionophoren untersucht werden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen, die durch Interaktionen verursacht werden, ist die Verabreichung des Futters unverzüglich zu beenden. Das kontaminierte Futter ist so schnell wie möglich zu entfernen und durch unkontaminiertes Futter zu ersetzen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Umgang oder Einmischen des Tierarzneimittels den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten sowie das Einatmen von Staub vermeiden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzkleidung, undurchlässigen Gummihandschuhen, einer Schutzbrille und einem Einweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 149 oder einem Mehrweg-Halbmasken-Atemgerät gemäß EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 tragen. Kontaminierte Kleidung muss entsorgt werden und jegliche Spritzer auf der Haut sollten sofort abgewaschen werden.

Nach Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit fließendem sauberem Wasser ausspülen. Wenn die Reizung andauert, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Dermatitis <sup>1</sup> , Erythem und Pruritus <sup>2</sup> ) <sup>3</sup> .
	Hautödem <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> Akut

<sup>2</sup> Intensiv

<sup>3</sup> Wenn diese typischen Nebenwirkungen auftreten, die Behandlung sofort abbrechen und die Tiere sowie die Stallungen mit Wasser reinigen. In der Regel erholen sich die betroffenen Tiere schnell. Eine symptomatische Behandlung, wie eine Elektrolyttherapie und eine entzündungshemmende Therapie, kann hilfreich sein. Die Nebenwirkungen sind normalerweise mild und vorübergehend, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend sein.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber <der seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika, deren Wirkung vom Bakterienwachstum abhängt, verringern.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben über das Futter. Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 7,1 mg Tiamulinbase) pro kg Körpergewicht/Tag über 7-10 aufeinanderfolgende Tage. Ausgehend von einer Futtermittelaufnahme von 50 g/kg Körpergewicht, kann diese Dosis durch Einmischen von 1,75 g Tierarzneimittel in 1 kg Futter (175 ppm) erreicht werden.

Dosierungsbeispiele in g Tierarzneimittel pro Tier

kg Körpergewicht des Tieres	Gramm Tierarzneimittel je Tier
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2

80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0
150	13,2

Das Tierarzneimittel soll in kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere verabreicht werden. Die zu behandelnden Schweine sollten separat gehalten und individuell behandelt werden. Zur Behandlung von größeren Tiergruppen sollte eine geeignete Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels verwendet werden.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Im Falle einer veränderten Futteraufnahme (Gewichtsklasse, Alter, Umwelt), ist die Einmischrate so anzupassen, dass eine Aufnahme von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag sichergestellt wird.

Um eine homogene Aufnahme sicherzustellen, wird empfohlen eine Vormischung herzustellen. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte zunächst in 10% des vorgesehenen Futters eingemischt werden. Diese Vormischung sollte dann homogen mit der Restmenge des Futters vermischt werden. Alternativ kann das Tierarzneimittel sorgfältig in einen Teil der täglichen Futterration eingemischt werden, welcher dann vor der eigentlichen Fütterung verabreicht wird. Es muss sichergestellt sein, dass die errechnete Dosis vollständig von den Tieren aufgenommen wird. Dabei müssen solche Tiere besonders beachtet werden, deren Futteraufnahme reduziert oder eingeschränkt ist.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter zugesetzt werden.

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

Das mit dem Tierarzneimittel versetzte Futter ist täglich zuzubereiten und sofort zu verabreichen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht hat Hyperpnoe und abdominale Beschwerden bei Schweinen 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 hohe therapeutische Breite. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Essbares Gewebe: 7 Tage

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01XQ01

## 4.2 Pharmakodynamik

Tiamulinhydrogenfumarat ist ein halbsynthetisches Derivat des Diterpenantibiotikums Pleuromutilin, produziert von *Clitopilus scyphoides* (vormals *Pleurotus mutilis*).

Tiamulinhydrogenfumarat ist wirksam gegen pathogene Mykoplasmen, gegen viele grampositive Organismen und Anaerobier.

Tiamulin wirkt in therapeutischen Konzentrationen bakteriostatisch. Es wurde nachgewiesen, dass es auf der Ribosomen-Ebene wirkt und sich die primäre Bindungsstelle an der 50S-Untergruppe befindet. Möglicherweise ist eine sekundäre Stelle vorhanden, wo sich die 50S und 30S Untergruppen verbinden. Es hemmt möglicherweise die Proteinsynthese durch die Herstellung biochemisch inaktiver Initiationskomplexe, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird.

Untersuchungen konnten zeigen, dass resistente bakterielle Mutanten vom Multi-step-Typ gebildet werden können. Es wurde ein horizontaler Gentransfer der Resistenzgene vga und cfr beschrieben. In der Praxis wurde bei Mykoplasmen selten über Resistenzen berichtet. Resistenzen gegen *B. hyodysenteriae* wurden beobachtet und können geografisch variieren.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung gegen Dysenterie mit dem Tierarzneimittel unzureichend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenz in Betracht gezogen werden.

Es wurde eine einseitige Kreuzresistenz für Tiamulin und Tylosintartrat berichtet: Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent jedoch nicht in umgekehrter Weise. Eine Resistenzübertragung durch Gentransfer (cfr) kann Kreuzresistenz gegen Lincosamide, Streptogramin (A) und Phenicol (Flofenicol) verursachen.

Eine Resistenz bei *Brachyspira hyodysenteriae* kann durch eine Punktmutation im 23S-rRNA-Gens und/oder des ribosomalen Protein L3-Gens verursacht werden.

## 4.3 Pharmakokinetik

Tiamulinfumarat wird im Gastrointestinaltrakt von Schweinen innerhalb von 30 Minuten gut resorbiert (85-90%). 2-4 Stunden ( $t_{max}$ ) nach oraler Verabreichung von 10 mg Tiamulinfumarat/kg Körpergewicht, wurde ein  $C_{max}$  von 1 µg/ml gemessen. Eine orale Verabreichung von 25 mg/kg Körpergewicht ergab einen  $C_{max}$  von 1.82 µg/ml. Die Gewebeverteilung ist sehr gut mit den höchsten Konzentrationen in Lunge und Kolon. 30-50% des Tiamulins wird an Serumproteine gebunden

Tiamulin wird rasch im hohen Maße in der Leber metabolisiert (Hydroxylation, Dealkylation, Hydrolyse). Mindestens 16 biologisch inaktive Metaboliten wurden identifiziert. Die Ausscheidung von Tiamulin und seiner Metaboliten erfolgt durch Galle und Kot (70-85%). Der Rest wird mit dem Urin ausgeschieden (15-30%).

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 24 Stunden

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 25°C lagern. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.  
In der Originalverpackung aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

0,25 kg, 1kg, LDPE 3-Lagen-Beutel in einem zusätzlichen Papierbeutel.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Huvepharma NV

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401041.01.00  
AT: Z.Nr.: 8-00829

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 13/08/2009  
AT: Datum der Erstzulassung: 02/10/2009

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

07/2025

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).