

GEBRAUCHSINFORMATION

Vetmulin 100 mg/g Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

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, der für die Freigabe der Charge verantwortlich ist

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin 100 mg/g Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Tiamulinfumarat 100 mg (entsprechend Tiamulin 81 mg)

Gelbliches Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren anwenden wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen besteht.

Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tagen nach der Behandlung keine Produkte, die Monensin, Salinomycin, Narasin oder andere Ionophoren enthalten.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde nach oraler Verabreichung eine Überempfindlichkeit gegen Tiamulin festgestellt, bei der akute Dermatitis mit Hautrötung und intensivem Pruritus beobachtet wurden. In seltenen Fällen können bei Schweinen nach der Anwendung von Tiamulin Rötungen oder geringgradige Ödeme auftreten. Die Nebenwirkungen sind meist geringgradig und vorübergehend, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend 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 mit Elektrolyten und Antiphlogistika kann 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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

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 Futterraufnahme 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 |

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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 sicherzustellen bzw. eine Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 Futtermenge 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.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte mittels einer geeigneten Wägeeinrichtung abgewogen werden.

Das Tierarzneimittel darf nur trockenem nicht pelletiertem Futter zugesetzt werden.

Das medikierte Futter ist täglich zuzubereiten und sofort zu verabreichen.

10. WARTEZEIT

Schweine:

Essbare Gewebe: 7 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken und nicht über 25°C lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

12. BESONDERE [WARN]HINWEISE

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

Wechselwirkungen

Tiamulin ist 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.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und Produkten, die Ionophoren wie Monensin, Narasin und Salinomycin enthalten. 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.

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 SPC / 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. Die Bestandsbehandlung sollte auf Herden beschränkt werden, in denen Tiamulinempfindliche Erreger isoliert worden sind.

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

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

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewandt werden.

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

Überdosierung

Eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht hat Hyperpnoea und abdominale Beschwerden 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, direkten Kontakt mit der Haut, den Augen und Schleimhäuten durch Tragen von Overalls, dichten Gummihandschuhen und Schutzbrille vermeiden. In Fällen von versehentlichem Augenkontakt, diese sofort gründlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen.

Wenn die Reizung andauert, holen Sie ärztlichen Rat ein.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist das Einatmen von Staub durch das Tragen von Einweg-Atemmasken gemäß der europäischen Norm EN 149 oder Mehrweg-Atemmasken gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 zu vermeiden. Versehentliches Verschlucken sollte vermieden werden.

Kontaminierte Kleidung wechseln und jegliche Spritzer auf der Haut sofort abwaschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigtes Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juli 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 0,25 kg und 1kg, LDPE 3-Lagen-Beutel in einem zusätzlichen Papierbeutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Für Tiere.

Z. Nr.: 8-00829

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