

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

VETMULIN 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 162mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Butylparahydroxybenzoat 0,324mg/ml

Propylgallat (E310) 0,163mg/ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Leicht gelbe, ölige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und der Mycoplasmen-bedingten Arthritis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tiamulin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

An der Injektionsstelle kann Entzündung/Narbenbildung auftreten. Daher wird eine Injektion in den Nackenmuskel empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Fachinformation 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.

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

Falls keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eintritt, sollte die Diagnose überdacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Vorsicht ist geboten zur Vermeidung einer Selbstinjektion. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels soll der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden.

Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen sofort mit fließendem sauberen Wasser gründlich spülen. Bei anhaltender Irritation ärztliche Hilfe aufsuchen.

Im Falle von Hautkontakt sofort mit fließendem Wasser waschen, um die Resorption durch die Haut zu vermindern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Sesamöl. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu starken lokalen Reaktionen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen wurde über Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin in Form von akuter Dermatitis mit Erythem und starkem Juckreiz berichtet. Die Nebenwirkungen verlaufen in der Regel mild und sind vorübergehend und nur in sehr seltenen Fällen schwerwiegend. Eine symptomatische Behandlung wie eine Elektrolyttherapie und eine entzündungshemmende Therapie können nützlich sein.

Siehe auch Abschnitt 4.4

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Antibiotika der Familie der Ionophore, wie Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollte Schweinen mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die solche Substanzen enthalten. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, stellen Sie eine korrekte Dosierung sicher, indem Sie das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmen.

Zur Behandlung der klinischen Schweinedysenterie:

8,1 mg Tiamulinbase pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 20 kg Körpergewicht), verabreicht als einmalige Behandlung, gefolgt von einer Verabreichung von Tiamulin über Wasser oder Futter.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie oder Mycoplasmen-bedingten Arthritis:

12,1 mg Tiamulinbase pro kg Körpergewicht (entspricht 1,5 ml pro 20 kg Körpergewicht) täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann es notwendig sein, die Behandlung durch orale Verabreichung von Tiamulin bis 2 Tage nach Verschwinden der Krankheitssymptome fortzusetzen.

Der Verschluss sollte nicht öfter als 5-mal angestochen werden. Um ein übermäßiges Anstechen des Verschlusses zu vermeiden, sollte ein geeignetes Multidosiergerät benutzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Einzeldosis von 100 mg Tiamulin/kg Körpergewicht hat Hyperpnoea und abdominale Beschwerden bei Schweinen verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulin/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg Tiamulin/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinfumarat hat bei Schweinen einen relativ hohen therapeutischen Index. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 21 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC Vet Code: QJ01XQ01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkende Antibiotika, sonstige Antibiotika, Pleuromutiline

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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

Tiamulin 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 mit dem Tierarzneimittel gegen Dysenterie 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 Phenicole (Flofenicol) verursachen.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der intramuskulären Verabreichung von ca. 14 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht werden maximale Tiamulinkonzentrationen (ungefähr 350 ng/ml) nach ca. 3 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit beträgt ca. 12 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butyl-4-hydroxybenzoat
Propylgallat (E310)
Ethanol 96%

Raffiniertes Sesamöl

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit Nitrilgummistopfen
1 Durchstechflasche im Umkarton

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3289 7845
E-Mail: customerservice@huvepharma.com

8. Zulassungsnummer:

8-00832

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

14.10.2009/

10. Stand der Information

Juli 2014

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.