
PACKUNGSBEILAGE

VETMULIN Injektionslösung.....Huvepharma NV

GEBRAUCHSINFORMATION

VETMULIN 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VETMULIN 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine

Tiamulin

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

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin 162 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Butyl-4-hydroxybenzoat 0,324 mg/ml

Propylgallat (E310) 0,163 mg/ml

Leicht gelbe, ölige Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

PACKUNGSBEILAGE

VETMULIN Injektionslösung.....Huvepharma NV

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Siehe auch Abschnitt 12.

7. ZIELTIERARTE(N)

Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

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/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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur intramuskulären Anwendung.

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

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 21 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

PACKUNGSBEILAGE

VETMULIN Injektionslösung.....Huvepharma NV

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

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 Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate. Zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation eingesetzt werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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. Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Schweinen einen relativ hohen therapeutischen Index. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

PACKUNGSBEILAGE

VETMULIN Injektionslösung.....Huvepharma NV

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

Juli 2014

15. WEITERE ANGABEN

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

Z. Nr.: 8-00832

Für weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers.