

**INDLÆGSSEDDEL**

**VETMULIN 125 mg/ml opløsning til anvendelse i drikkevand til svin og høns**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLEIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550 Peshtera  
Bulgarien

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN  
VETMULIN**

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE  
INDHOLDSTOFFER**

Opløsning til anvendelse i drikkevand.

Klar, farveløs til let gul opløsning,  
1 ml indeholder:

<b>Aktivt stof:</b>	
Tiamulinhydrogenfumarat	125 mg
(svarende til tiamulin)	101,2 mg)
<b>Hjælpestoffer:</b>	
Methylparahydroxybenzoat (E218)	0,90 mg
Propylparahydroxybenzoat	0,10 mg

**4. INDIKATIONER**

Sygdommens tilstedeværelse i besætningen skal fastslås, før produktet tages i brug.

Svin

Til behandling af svinedysenteri forårsaget af tiamulinfølsomme *Brachyspira hyodysenteriae*.

Til behandling af porcin colonic spirochaetose (spirokætal diarre eller colitis) forårsaget af tiamulinfølsomme *Brachyspira pilosicoli*.

Til behandling af porcin proliferativ enteritis (ileitis) forårsaget af tiamulinfølsomme *Lawsonia intracellularis*.

Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma hyopneumoniae*, herunder infektioner, der er kompliceret af tiamulinfølsomme *Pasteurella multocida*.

Høns (æglæggende)

Til behandling og metafylakse af kroniske luftvejslidelser (CRD) forårsaget af tiamulinfølsomme stammer af *Mycoplasma gallisepticum* og infektioner

i luftsækkene og smitsom synovitis forårsaget af tiamulinfølsomme stammer af *Mycoplasma synoviae*.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Bar ikke anvendes til dyr, der kunne indtage produkter indeholdende monensin, narasin eller salinomycin samtidig med eller fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med tiamulin. Det kan medføre alvorlig væksthæmning eller dødsfald.

Bar ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne. Se punkt 12 for information vedrørende interaktion mellem tiamulin og ionophorer.

**6. BIVIRKNINGER**

Svin: I meget sjældne tilfælde kan der forekomme erytemer eller milde ødemer på huden hos svin efter behandling med tiamulin.

Høns (æglæggende): Ingen kendte

Hypighedene af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**7. DYREARTER**

Svin og æglæggende høns.

**8. DOSERING FOR HVER DYREART,  
ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(SJE)**

Til anvendelse i drikkevand.

Svin:

- i) Til behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.  
Dosering: 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt (svarende til 7 ml af produktet/100 kg kropsvægt) indgivet dagligt i svinenes drikkevand i 3-5 på hinanden følgende dage afhængigt af infektionens sværhedsgrad og/eller sygdommens varighed.
- ii) Til behandling af porcin colonic spirochaetose

(colitis) forårsaget af *Brachyspira pilosicoli*.  
Dosering: 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt (svarende til 7 ml af produktet/100 kg kropsvægt) indgivet dagligt i svinenes drikkevand i 3-5 på hinanden følgende dage afhængigt af infektionens sværhedsgrad og/eller sygdommens varighed.

iii) Til behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af *Lawsonia intracellularis*.  
Dosering: 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt (svarende til 7 ml af produktet/100 kg kropsvægt) indgivet dagligt i svinenes drikkevand i 5 på hinanden følgende dage.

iv) Til behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af *Mycoplasma hyopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af tiamulinfølsomme stammer af *Pasteurella multocida*.  
Dosering: 20 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt (svarende til 16 ml af produktet/100 kg kropsvægt) indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

Høns (æglæggende):

Til behandling og metafylakse af kronisk respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og infektioner i luftsækkene og smitsom synovitis forårsaget af *Mycoplasma synoviae*.  
Dosering: 25 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt (svarende til 20 ml af produktet/100 kg kropsvægt) indgivet dagligt i 3-5 på hinanden følgende dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringstiketten.

**9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**Indgivelse:

For at sikre korrekt dosis skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt med henblik på at undgå underdosering. Indtaget af mediciner vand afhænger af den faktiske kropsvægt, vandindtag, dyrenes kliniske tilstand, omgivelserne og dyrets alder. Koncentrationen af tiamulin skal justeres i overensstemmelse hermed for at få den korrekte dosering. Følg nedenstående instruktioner for at beregne den nødvendige daglige dosering:

$$\frac{\dots \text{ ml produkt pr. kg kropsvægt dagligt} \times \text{ gennemsnitlig kropsvægt (kg)}}{\text{vandindtag (liter/dyr/dag)}} = \frac{\text{ml produkt pr. liter drikkevand}}{\text{pr. dag}}$$

Benytt tilstrækkeligt kalibreret vejestyr til vejning af den nødvendige mængde produkt. Brug rene tanke til

fremstilling af det medicinerede vand. Rør om i mindst 1 minut efter fremstillingen for at sikre homogenitet. Ved medicining af store mængder drikkevand tilberedes først en koncentreret opløsning, som efterfølgende fortyndes til den ønskede koncentration. Produktets maksimale opløselighed er 200 ml. Der bør tilberedes frisk medicineret vand hver dag. For at undgå interaktioner mellem inonophorpræparater og tiamulin bør dyrlægen og landmanden kontrollere, at etiketten på foderet ikke angiver, at det indeholder salinomycin, monensin eller narasin.

Til høns: For at undgå interaktioner mellem de inkompatible inonophorpræparater monensin, narasin og salinomycin og tiamulin bør fodermøllen, der leverer foder til fuglene, have besked om, at der vil blive anvendt tiamulin, og at disse coccidiosemidler ikke må inkluderes i foderet eller kontaminere foderet. Foderet bør undersøges for inonophorpræparater for anvendelse, hvis der foreligger en eventuel mistanke om, at foderet kan være kontamineret. Hvis der forekommer en interaktion, standses medicineringen med tiamulin straks, og det medicinerede vand erstattes med frisk drikkevand. Kontamineret foder fjernes så hurtigt som muligt og erstattes med foder, der ikke indeholder salinomycin, monensin eller narasin.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

### Svin

Slagtning: 2 døgn  
(8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt svarende til 7 ml af produktet/100 kg kropsvægt)

Slagtning: 4 døgn  
(20 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt svarende til 16 ml af produktet/100 kg kropsvægt)

### Høns (æglæggende)

Slagtning: 2 døgn  
Æg: 0 døgn

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i

salgspakning: 3 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder  
Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer

## 12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

### Særlige advarsler for hver dyreart

Vandindtaget kan svækkes under administrationen af tiamulin til høns. Vandindtaget bør monitoreres med

svækkelse mellemrum, især ved varmt vejr. Svin med reduceret vandindtag og/eller i svækket tilstand bør behandles parenteralt (intravenøst eller intramuskulært).

### Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på følsomhedsbestemmelse af bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling baseres på lokal (regional, bedriftsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Hvis anvendelsen af produktet afviger fra instruktionerne i produktresumet, kan prøvelsens af tiamulinresistente bakterier øges.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for tiamulin eller parabener bør anvende veterinærlægemidlet med forsigtighed og undgå hudkontakt med medicineret vand. Både produktet som sådan og det i drikkevandopløste produkt kan forårsage overfølsomhedsreaktioner ved kontakt. Undgå kontakt med huden. Ryg, spis eller drik ikke, når produktet håndteres og blandes. Bær overalls og beskyttelseshandsker, når produktet håndteres eller blandes, og vask hænder efter brug. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med huden, skyl da omhyggeligt med vand. Kontamineret tøj bør tages af. Indtagelse af produktet eller det medicinerede vand bør undgås. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, rens da munden med rigeligt rent vand og søg straks læge.

### Drægtighed og digivning

Kan anvendes til svin under drægtighed og digivning.

### Æglæggende fugle

Kan anvendes til æglæggende høns.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktion mellem tiamulin og monensin, salinomycin eller narasin kan medføre svær væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald. Dyr må ikke få præparater, der indeholder monensin, salinomycin eller narasin, i mindst 7 dage før eller 7 dage efter behandling med tiamulin. Hvis der forekommer tegn på en interaktion, bør både indgiften af det tiamulin-medicinerede vand og det inonophor-kontaminerede foder straks standses. Foderet bør fjernes og erstattes med frisk foder, der ikke indeholder følgende midler mod coccidiose: monensin, salinomycin eller narasin. Samtidig brug af tiamulin og lasalocid og semduramicin synes ikke at forårsage nogen interaktion. Samtidig brug af maduamicin og tiamulin kan dog medføre mild til moderat væksthæmning hos kyllinger. Situationen er forbigående, og bedring sker normalt inden for 3-5 dage efter tiamulinbehandlingens er stoppet.

### Overdosis

Enkelte orale doser på 100 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt

forårsagede hyperpnoe og mavegaver hos svin. Ved en dosis på 150 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt blev der ikke observeret nogen effekt på centralnervsystemet bortset fra sløvhed. Ved en dosis på 55 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt indgivet dagligt i 14 på hinanden følgende dage opstod der en forøget slyftafsondring og en mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat anses for at have et tilstrækkeligt højt terapeutisk indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt. LD<sub>50</sub> (den dosis hvorved 50% af en kyllingtestbestand døde efter en specificeret testperiode) er 1.090 mg/kg kropsvægt for høns. Med hensyn til fjerkræ har tiamulinhydrogenfumarat et relativt terapeutisk indeks. Sandsynligheden for en overdosis anses for lav, især fordi vandindtaget – og dermed indtaget af tiamulinhydrogenfumarat – er reduceret, hvis der indgives abnormt høje koncentrationer. De kliniske symptomer på forgiftning hos høns er vokalisering, klonisk krampe og sideleje.

Hvis der forekommer tegn på forgiftning, fjern da straks det medicinerede vand, erstæt det med frisk drikkevand og sørg for understøttende, symptomatisk behandling.

### Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### Andre oplysninger

Tiamulin nedbrydes langsomt i jord og kan akkumulere i løbet af tiden.

## 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

### VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF

### INDLÆGSSEDLEN

Februar 2019

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet findes som 1 liter HDPE-flaske lukket med skruelåg fremstillet af PP og forsegling fremstillet af LPDE og 1 liter beholder af HDPE lukket med riflet børnesikret skruelåg af HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.