

INDLÆGSSEDEL**Vetmulin 100 mg/g granulat til svin**

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladel-

sen:
Huvepharma NV
Uitbreidingsstraat 80
2600 Antwerpen, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigi-

velse:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera, Bulgarien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetmulin 100 mg/g granulat til svin
Tiamulinhydrogenfumarat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOF-FER

Aktivt stof: 1 g indeholder: Tiamulinhydrogenfumarat 100 mg (svarende til tiamulin 82 mg).
Lysegult granulat.

4. INDIKATIONER

Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Vetmulin må ikke anvendes sammen med ionophor antibiotika, f.eks. monensin, salinomycin eller narasin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med produktet. Se pkt. 12.

6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde er der efter oral behandling observeret overfølsomhed over for tiamulin i form af akut udslettet over med rødme og intens kløe. I sjældne tilfælde er der efter brug af tiamulin observeret erytem eller milde odemer af huden hos svin. Bivirkningerne er som regel af mild og forbigående natur, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige.

Hvis denne type bivirkninger observeres, stoppes behandlingen omgående og både dyrene og stien vaskes med vand. Normalt vil dyrene herefter hurtigt komme sig. Symptomatisk behandling som f.eks. elektrolytbehandling og antiinflammatorisk behandling kan være gavnlige.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYRE-ART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Må kun administreres oralt.

Behandling af klinisk svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*:

Den sædvanlige dosis er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (ækvivalent med 7,1 mg tiamulin base) pr. kg legemsvægt pr. dag i 7-10 på hinanden følgende dage. Idet man antager, at der er et fødeindtag på 50 gram pr. kg legemsvægt, kan denne dosis opnås ved at blande 1,75 g Vetmulin i 1 kg foder (175 ppm).

Eksempler på antal gram Vetmulin pr. dyr

Dyrets legemsvægt	Gram produkt/dyr
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

I tilfælde af ændret foderindtag (vægtklasse, alder, omgivelser) skal mæng-

de produkt tilsat justeres for at sikre en indtagelse på 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. kg pr. dag.

Ses der ingen tydelig reaktion på behandlingen inden for 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes eller ændres.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Produktet skal tilsættes små mængder foder til omgående indtag af det enkelte dyr. De svin, der skal behandles, skal adskilles og behandles individuelt. Hvis større grupper af dyr skal behandles samlet, anbefales det at anvende premix med tiamulin som foder. For at sikre korrekt dosering bør dyrets legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

For at sikre et homogent indtag anbefales det at forblende foderet. Den nødvendige mængde produkt kan først oplandes i 10 % af den ønskede mængde foder. Denne forblending kan så blandes grundigt med resten af foderet.

Alternativt kan man blande Vetmulin i en del af den daglige fodermængde, og blande portion kan blandes med resten af foderet inden fodring. Det er vigtigt, at hele den beregnede mængde indtages af dyret. Man bør være særlig opmærksom på dyr, hvis daglige foderindtag er reduceret eller

underlagt begrænsninger.

Den ønskede mængde produkt bør afvejes ved hjælp af tilstrækkeligt kalibreret vejestyr.

Produktet bør kun tilsættes tørt ikke-pelleteret foder.

Hvis dyrene hverken spiser eller drikker, skal de behandles med et injicerbart lægemiddel.

Det medicinerede foder skal opblandes dagligt umiddelbart inden anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 7 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i original emballage. Opbevares på et tørt sted. Beskyt mod sollys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Dyrenes medicinindtagelse kan påvirkes af sygdom. I tilfælde af nedsat foderindtag, bør dyrene behandles parenteralt med et passende injicerbart lægemiddel.

Tiamulin kan give klinisk alvorlige, ofte dødelige interaktioner med ionophor antibiotika. Svin bør derfor ikke behandles med ionophor antibiotika indeholdende monensin, narasin, sali-

nomylin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med Vetmulin.

Undgå samtidig administration af tiamulin og ionophore antibiotika i form af monensin, narasin og salinomycin. Informer fodermesteren om anvendelse af tiamulin for at undgå tilsætning af de ovennævnte produkter til foderet og for at undgå forurening af foderet. Ved formodning om forurening af foderet skal dette undersøges for tilstedeværelse af disse ionophore antibiotika inden anvendelse. Hvis der opstår interaktionsrelaterede bivirkninger skal administrationen af foderet straks ophøre. Fjern det forurenede foder så hurtigt som muligt og erstat det med uforurenede foder.

Vetmulin 100 mg/g granulat bør kun administreres i foder til svin.

Anvendelse af produktet bør baseres på resistensundersøgelse og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer.

Langvarig eller gentagen anvendelse bør undgås ved at forbedre driftspraksis og ved grundig rengøring og desinficering.

Tiamulin kan svække den antibakterielle effekt af β -lactam antibiotika, som har effekt i bakteriernes vækstfase.

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

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

Overdosis

Ved en enkelt oral dosis på 100 mg/kg legemsvægt er der observeret hyperpnø og ubehag i maven hos svin. Ved en dosis på 150 mg/kg er den eneste

observerede effekt på centralnervesystemet sløvhed. En dosis på 55 mg/kg givet over 14 dage har forårsaget en forøget spytafsondring og en mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat har et relativt højt terapeutisk indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder bør undgås. Brug beskyttelsesdragt, tætte beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller ved håndtering af lægemidlet.

Hvis produktet utilsigtet kommer i kontakt med øjnene, skal der straks skylles grundigt med rindende vand. Søg læge ved vedvarende gener.

Hvis håndtering indebærer at man udsættes for støv, bør der anvendes halvmaskerespirator, som overholder Europæiske Standard EN149, eller en flegangrespirator, som overholder Europæiske Standard EN140, til påmontering af et filter, som overholder EN143.

Utilsigtet indtag skal undgås.

Kontamineret tøj skal tages af, og spild på huden skal vaskes af med det samme.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtag skal der straks søges læge, og vis indlæggssedlen eller etiketten til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed over for tiamulin skal undgå kontakt med produktet.

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 INDLÆGGSLEDEN

August 2014

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

0,25 kg eller 1 kg i LPDE poser og tredobbelte yderposer af papir.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr – kræver recept.