

## INDLÆGSSEDDEL

Vetmulin 450 mg/g granulat til anvendelse i drikkevand til svin, høns og kalkuner  
Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG 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. VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

Vetmulin 450 mg/g granulat til anvendelse i drikkevand til svin, høns og kalkuner.  
Tiamulinhydrogenfumarat

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

1 g indeholder 450,0 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 364,2 mg tiamulin).  
Hvidt til lysegult granulat.

### 4. INDIKATIONER

#### Svin

- Behandling af svinedysenteri forårsaget af tiamulinfølsomme

HLF150v5-Vet450wsg-DK1118

*Brachyspira hyodysenteriae.*

- Behandling af porcin colonic spirochaetose (colitis) forårsaget af tiamulinfølsomme *Brachyspira pilosicoli.*
- Behandling af porcin proliferativ enteropati (ileitis) forårsaget af tiamulinfølsomme *Lawsonia intracellularis.*
- Behandling og metafylakse af enzootisk pneumoni forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma hyopneumoniae*, herunder infektioner kompliceret af *Pasteurella multocida.*
- Behandling af pleuropneumoni forårsaget af tiamulinfølsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae.* Sygdommens forekomst i besætningen skal fastlægges, inden behandlingen indledes.

#### Høns

Behandling og metafylakse af kronisk respiratorisk sygdom forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma gallisepticum* og infektioner i luftsækkene og ledhindebetændelse forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma synoviae.*

Sygdommens forekomst i besætningen skal fastlægges, inden behandlingen indledes.  
Kalkuner  
Behandling og metafylakse af bihulebetændelse og infektioner i luftsækkene forårsaget af tiamulinfølsomme *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* og *Mycoplasma meleagridis.* Sygdommens forekomst i besætningen skal fastlægges, inden

behandlingen indledes.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.  
Bør ikke anvendes til svin og fjerkræ der kan få præparatet, der indeholder monensin, narasin eller salinomycin, under og mindst 7 dage før og 7 dage efter behandlingen med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthæmning eller død. Se punkt 12 for information vedrørende interaktion mellem tiamulin og ionophor-præparater.

### 6. BIVIRKNINGER

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

### 7. DYREARTER

Svin, høns og kalkuner.

### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral anvendelse i drikkevand.  
Ved medicinering af store mængder drikkevand tilberedes først en koncentreret opløsning, som efterfølgende fortyndes til den ønskede koncentration.  
Der bør tilberedes friske opløsninger af tiamulin-medicineret drikkevand hver dag.  
For at sikre den korrekte dosis skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Indtaget af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand.  
Koncentrationen af tiamulin skal justeres i overensstemmelse hermed for at få den korrekte dosering.  
For at undgå interaktioner mellem ionophor-præparater og tiamulin bør dyrlægen og landmanden kontrollere, at etiketten på foderet ikke angiver, at det indeholder salinomycon, monensin og narasin.  
Doseringen af produktet bør beregnes efter følgende

formel:\*

Høns:

Til behandling og metafylakse af kronisk respiratorisk sygdom forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum* og infektioner i luftsækkene og ledhindebetændelse forårsaget af *Mycoplasma synoviae*. Doseringen er 25 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 55,6 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i en periode på 3-5 på hinanden følgende dage.

Kalkuner:

Til behandling og metafylakse af bihulebetændelse og infektioner i luftsækkene forårsaget af *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* og *Mycoplasma meleagridis*.

Doseringen er 40 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 88,9 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i en periode på 3-5 på hinanden følgende dage.

Svin:

i) Til behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*. Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 19,6 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i drikkevandet til svin 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*.

Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 19,6 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i drikkevandet til svin 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*.

Doseringen er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 19,6 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i drikkevandet til svin i 5 på hinanden følgende dage.

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

Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 44,4 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

v) Til behandling af pleuropneumoni forårsaget af tiamulinfølsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Doseringen er 20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 44,4 mg af produktet)/kg kropsvægt indgivet dagligt i 5 på hinanden følgende dage.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Benyt tilstrækkeligt kalibreret vejuedstyr til vejning af den nødvendige mængde produkt. Produktets maksimale opløselighed er 10 gram/liter. For at undgå interaktioner mellem ionophor-præparater og tiamulin bør dyrlægen og landmanden kontrollere, at etiketten på foderet ikke angiver, at det indeholder salinomyon, monensin og narasin.

Til høns og kalkuner: For at undgå interaktioner mellem de inkompatible ionophor-præparater 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 skal undersøges for ionophor-præparater for anvendelse, hvis der foreligger en eventuel mistanke om, at foderet kan blive kontamineret.

Hvis der forekommer en interaktion, standes medicineringen med tiamulin straks, og det erstattes af frisk drikkevand. Kontamineret foder fjernes så hurtigt som muligt og erstattes af foder, som ikke indeholder ionophor-præparater, der er inkompatible med tiamulin.

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin

Slagtning: 2 døgn  
(8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 19,6 mg af produktet)/kg kropsvægt)

Slagtning: 4 døgn  
(20 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 44,4 mg af produktet)/kg kropsvægt)

Høns

Slagtning: 2 døgn  
Æg: 0 døgn

Kalkuner

Slagtning: 6 døgn

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

Holdbarhed efter opløsning ifølge anvisning: 24 timer.

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

Opbevares i original emballage. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige advarsler**

Dyr med reduceret vandindtag og/eller i svækket tilstand bør behandles parenteralt.

Vandindtaget kan være nedsat under administration af tiamulin til fugle. Det synes at være afhængigt af koncentrationen, hvor 500 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 1,11 g af produktet) i 4 liter vand reducerer vandindtaget med ca. 10 %, og 500 mg tiamulinhydrogenfumarat (svarende til 1,11 g af produktet) i 2 liter vand reducerer vandindtaget

$$\frac{\text{Dosis (mg produkt pr. kg kropsvægt dagligt)}}{\text{Gennemsnitlig kropsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}} \times \text{..mg produkt pr. liter drikkevand} = \text{Gennemsnitlig dagligt vandindtag (liter) pr. dyr pr. dag}$$

Gennemsnitlig dagligt vandindtag (liter) pr. dyr pr. dag

med 15 % hos høns. Det synes ikke at have nogen skadelig indvirkning på fuglenes almene tilstand eller på veterinærlægemidlets effekt, men vandtaget bør overvåges med hyppige mellemrum, især i varmt vejr. Hos kalkuner er det mere markant med en reduktion på ca. 20 %, og højere koncentrationer end 500 mg tiamulinhydrogenfumarat i 2 liter drikkevand frarådes derfor.

### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på følsomhedsbestemmelse af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandling være baseret på lokal (regional, bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomheden hos målbakterier. Uhensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidlet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tiamulin.

### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

For at undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder, anvend overalls, beskyttelseshandsker og sikkerhedsbriller når produktet håndteres eller blandes. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skyl straks øjnene omhyggeligt med vand. Kontakt læge, hvis irritation vedbliver. Når produktet håndteres bør inhalering af støvet undgås ved at bære en engangshalvmaskerespirator, der overholder europæisk standard EN 149 eller en flegangrespirator, der

overholder europæisk standard EN 140 påsat et filter, der overholder EN 143. Kontamineret tøj bør tages af, og spild på huden bør vaskes af med det samme.

Vask hænder efter brug. Utlisjet indtagelse bør undgås. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg da straks læge, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Ved overfølsomhed over for tiamulin, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

### **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

**Svin**  
Produktet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

**Høns og kalkuner**  
Produktet kan anvendes til æglæggende høns, avlshøns og kalkuner.

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

Det er påvist, at tiamulin interagerer med ionophor-præparater, f.eks. monensin, salinomycin og narasin, hvilket kan medføre tegn, som ikke kan skelnes fra en ionophor-toksikose. Dyr må ikke få præparater, der indeholder monensin, narasin eller salinomycin, i mindst 7 dage før eller 7 dage efter behandling med tiamulin. Dette kan medføre svær væksthæmning, ataksi, lammelse eller dødsfald.

Hvis der forekommer tegn på en interaktion, standses indgiften straks både af det tiamulin-medicinerede drikkevand og det ionophor-kontaminerede foder. Foderet bør fjernes og erstattes med frisk foder, der ikke indeholder coccidiosemidlerne

monensin, salinomycin eller narasin. Samtidig brug af tiamulin og de divalente ionophore coccidiosemidler lasalocid og semduramicin synes ikke at forårsage nogen interaktion. Samtidig brug af maduamicin kan dog medføre mild til moderat væksthæmning hos kyllinger. Situationen er forbigående, og bedring sker normalt inden for 3-5 dage efter tiamulinbehandlingen er seponeret.

### **Overdosis**

**Høns og kalkuner**  
Hos fjerkræ har tiamulinhydrogenfumarat et relativt højt terapeutisk indeks, og sandsynligheden for en overdosis anses for lav, især da vandindtaget og dermed indtaget af tiamulinhydrogenfumarat er reduceret, hvis der indgives abnormt høje koncentrationer. LD5 er 1090 mg/kg kropsvægt for høns og 840 mg/kg kropsvægt for kalkuner.

Hos høns er de kliniske symptomer på forgiftning vokalisering, klonisk krampe og sideleje. Symptomerne hos kalkuner er klonisk krampe, sideleje eller rygleje, spytafsondring og ptosis.

**Svin**  
Enkelte orale doser på 100 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg kropsvægt til svin forårsagede hyperventilation og mavegener hos svin. Ved en dosis på 150 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt blev der ikke observeret nogen effekt på centralnervesystemet bortset fra sløvhed. Ved en dosis på 55 mg tiamulinhydrogenfumarat/kg legemsvægt indgivet dagligt i 14 dage opstod der forbigående spytafsondring og mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat anses for at

have et tilstrækkeligt højt terapeutisk indeks hos svin, og en mindst dødelig dosis er ikke fastlagt.

Hvis der opstår tegn på forgiftning, skal det medicinerede vand fjernes straks og erstattes af frisk vand.

### **Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **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** September 2018

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

1 kg polyethylenterephthalat/ aluminium/polyethylen pose med genluk.  
Efter åbning bør datoen for bortskaffelse af eventuelt resterende produkt udregnes ved hjælp af holdbarhed efter åbning, som er anført i indlægssedlen. Datoen for bortskaffelse bør anføres i feltet på etiketten.

