

INDLÆGSSEDDEL**VETMULIN 162 mg/ml injektionsvæske,****opløsning til svin**

Den nyeste indlægsseddel kan findes på 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. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetmulin 162 mg/ml injektionsvæske, opløsning til svin
tiamulin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof: Tiamulin	162 mg/ml.
Andre indholdsstoffer:	
Butylparahydroxybenzoat	0,324 mg/ml.
Propylgallat (E310)	0,163 mg/ml.
Bleggul olieopløsning.	

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae*.
Behandling af enzootisk lungebetændelse forårsaget af tiamulin følsomme *Mycoplasma hyopneumoniae* og mycoplasma ledbetændelse forårsaget af tiamulin følsomme *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde er der rapporteret om svære tilfælde af overfølsomhedsreaktioner over for

tiamulin i form af akut hududslæt med rødme og intens kløe. Bivirkningerne er som regel af mild og forbigående natur, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige. Symptomatisk behandling i form af væske og elektrolytterapi og antiinflammatorisk behandling kan være gavnlig. Se også afsnit 12.

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 Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ
Dosering og indgivelsesvej

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering. Behandling af klinisk svinedysenteri: 8,1 mg tiamulin base pr kg legemsvægt (ækvivalent med 1 ml pr 20 kg legemsvægt) skal administreres i en enkelt behandling efterfulgt af tiamulinbehandling via drikkevand eller foder. Behandling af enzootisk lungebetændelse eller mycoplasma ledbetændelse: 12,1 mg tiamulin base pr. kg legemsvægt (ækvivalent med 1,5 ml/20 kg legemsvægt) dagligt i tre på hinanden følgende dage. Afhængigt af sygdommens sværhedsgrad kan det være nødvendigt at fortsætte behandlingen med oral administration af tiamulin indtil to dage efter der ikke ses symptomer på sygdom. 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

Til intramuskulær administration.
Beholderne bør ikke brydes mere end 5 gange. For at undgå unødigt og overdreven brydning af proppen bør der anvendes en egnet multidoseringmekanisme

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 21 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage. Kassér herefter det resterende produkt i beholderen. Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares koldt og må ikke fryses. Beskyt mod sollys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anv. før.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Inflammation/ardannelse kan opstå ved injektionsstedet. Af denne grund anbefales administrering af produktet i nakkemuskulaturen.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tiamulin, bør brug af produktet baseres på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle retningslinjer. Hvis anvendelsen af produktet afviger fra instruktionerne i produktresuméet, øges risikoen for forekomst af tiamulinresistente bakterier og virkningen af behandling med andre pleuromutiliner mindses på grund af mulig krydsresistens. Langvarig eller gentagen behandling bør undgås ved at forbedre driftspraksis og ved grundig rengøring og desinficering. Ved manglende respons på behandlingen, bør diagnosen genovervejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for tiamulin bør lægemidlet anvendes med forsigtighed. Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion. Ved håndtering af produktet bør direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder undgås. I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt skylles øjnene grundigt med rent, rindende vand. Søg læge ved vedvarende gener. I tilfælde af hudkontakt vaskes huden øjeblikkeligt med rindende vand, således at hudabsorptionen mindses. Vask hænder efter brug. Dette produkt indeholder sesamololie. Uforsættelig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, især ved

injektion i led eller fingre. Hvis produktet ved et uheld injiceres, skal der straks søges lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tiamulin kan give klinisk alvorlige, ofte dødelige, interaktioner med ionophor antibiotika f.eks. monensin, narasin og salinomycin. Svin bør derfor ikke behandles med ionophor antibiotika indeholdende monensin, narasin, salinomycin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med produktet. Alvorlig væksthæmning eller død kan indtræffe.

Overdosis

Ved en enkelt oral dosis på 100 mg tiamulin/kg legemsvægt er der observeret hyperpnoea og ubehag i maven hos svin. Ved en dosis på 150 mg tiamulin/kg er sløvhed den eneste observerede effekt på centralnervesystemet. En dosis på 55 mg tiamulin/kg givet over 14 dage har forårsaget en forøget spytafsondring og en mild irritation af maven. Tiamulinhydrogen fumarat har et relativt højt terapeutisk indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør 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 af fald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

December 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet leveres i en 100 ml Type I ravfarvet glasampul, forseglet med en nitril gummiprop, pakket i en æske. Hver æske indeholder en ampul.