B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Vetmulin 100 mg/g granule pro prasata

2. Složení

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

81 mg tiamulinum (odpovídá 100 mg tiamulini hydrogenofumaras)

Nažloutlý granulát.

3. Cílové druhy zvířat

Prasata.

4. Indikace pro použití

Léčba dyzentérie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat přípravky obsahující ionofory, jako jsou monensin, salinomycin nebo narasin současně nebo nejméně 7 dnů před až 7 dnů po léčbě veterinárním léčivým přípravkem.

Mohlo by dojít k závažnému zpomalení růstu nebo úhynu zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Příjem léčiva zvířaty může být ovlivněn v důsledku onemocnění. U zvířat se sníženým příjmem krmiva použijte k léčbě vhodný injekční veterinární léčivý přípravek. Zlepšením zoohygienické praxe a důkladným čištěním a desinfekcí je možno zabránit dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek v tekutém krmivu.

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (čas, geografické faktory) ve výskytu rezistence bakterií vůči tiamulinu je třeba používat veterinární léčivý přípravek na základě odběru vzorků na bakteriologické vyšetření a výsledků stanovení citlivosti a brát v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tiamulinu a snížit účinnost léčby jinými pleuromutiliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Neprojeví-li se odezva na léčbu do 3 dnů, je třeba přehodnotit diagnózu.

Zabraňte interakcím mezi tiamulinem a ionoforovými přípravky obsahujícími monensin, narasin a salinomycin. Informujte dodavatele krmiva, že bude použit tiamulin, aby se zabránilo zapracování výše uvedených přípravků do krmiva a vyloučila se kontaminace krmiva těmito látkami. V případě podezření na kontaminaci proveďte u krmiva před zkrmením zkoušku na přítomnost těchto ionoforů. Dojde-li z důvodu interakce k nežádoucím účinkům, podávání krmiva okamžitě zastavte. Kontaminované krmivo co nejdříve odstraňte a nahraďte jej nekontaminovaným krmivem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte přímému kontaktu s kůží, očima, sliznicemi a vdechnutí prachu. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových rukavic, ochranných brýlí a jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovujícího evropské normě EN149 nebo respirátoru pro opakované použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Kontaminovaný oděv odstraňte a potřísněnou kůži ihned omyjte.

V případě náhodného zasažení očí ihned důkladně vypláchněte oči velkým množstvím čisté tekoucí vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zabraňte náhodnému požití. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

O tiamulinu je známo, že u něj dochází ke klinicky závažným (často smrtelným) interakcím s ionoforovými antibiotiky obsahujícími monensin, narasin a salinomycin. Proto se prasatům nesmí současně, resp. 7 dnů před až 7 dnů po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku, podávat přípravky obsahující tyto sloučeniny. Mohlo by dojít k závažnému zpomalení růstu nebo úhynu zvířat. Tiamulin může snížit antibakteriální účinnost beta-laktamových antibiotik, jež účinkují na množící se bakterie.

Předávkování:

Jedna perorální dávka 100 mg/kg živé hmotnosti způsobila u prasat hyperpnoe a abdominální diskomfort. Při dávce 150 mg/kg byla jediným účinkem na centrální nervovou soustavu letargie. Dávka 55 mg/kg podávaná během 14 dnů způsobila zvýšené slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin hydrogen fumarát má u prasat relativně široký terapeutický index. Minimální letální dávka nebyla u prasat stanovena.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Prasata

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Reakce z přecitlivělosti (např. dermatitida1 kožní erytém, a svědění2)3 |
| edém kůže3,4 |

1 Akutní

2 Intenzivní

3 Vyskytnou-li se tyto typické vedlejší účinky, okamžitě zastavte léčbu a omyjte zvířata a kotce vodou. Postižená zvířata se obvykle rychle zotaví. Vhodná je symptomatická léčba, např. podání elektrolytů a protizánětlivá terapie. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodného rázu, ale ve velmi vzácných případech mohou býti závažné.

4 Mírný

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro podání v krmivu.

Obecná dávka je 8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu (odpovídá 7,1 mg tiamulin báze) na kg živé hmotnosti a den podávaná po dobu 7-10 po sobě následujících dnů. Při předpokládaném příjmu krmiva v množství 50 g/kg živé hmotnosti se této dávky dosáhne vmícháním 1,75 g veterinárního léčivého přípravku do 1 kg krmiva (175 ppm).

Příklady množství veterinárního léčivého přípravku (g) na jedno zvíře

|  |  |
| --- | --- |
| Živá hmotnost zvířete (kg) | Gram veterinárního léčivého přípravku /zvíře |
| 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 |

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se přidává do malého množství krmiva určeného pro okamžitou spotřebu jednotlivými zvířaty. Prasata, která mají být léčena, by se měla oddělit a léčit individuálně. K léčbě větších skupin se doporučuje používat premix tiamulinu pro medikaci krmiva.

K zajištění správného dávkování by se měla určit živá hmotnost co možná nejpřesněji.

V případě změny spotřeby krmiva (hmotnostní kategorie, věk, prostředí) upravte poměr míchání, abyste zajistili příjem 8,8 mg tiamulin hydrogen fumarátu na 1 kg ž.hm. a den.

Za účelem dosažení rovnoměrného příjmu se doporučuje použití předmíchávání. Požadované množství veterinárního léčivého přípravku se může nejprve smíchat s 10% určeného množství krmiva.

Takto připravená směs se následně rovnoměrně smíchá s krmivem. Veterinární léčivý přípravek lze rovněž použít tak, že se důkladně zamíchá do části denní dávky krmiva a tu je možno podat před krmením. Je třeba zajistit, aby zvířata přijala celou vypočítanou dávku. Je třeba věnovat pozornost prasatům, jejichž denní spotřeba krmiva je snížená nebo omezená.

Požadované množství veterinárního léčivého přípravku musí být odměřeno vhodně kalibrovaným vážicím zařízením.

Veterinární léčivý přípravek by se měl přidávat pouze do suchého nepeletovaného krmiva.

Pokud se zdravotní stav zvířat nezlepší do 3 dnů po perorálním podání medikace, diagnóza by měla být přehodonocena a je-li to nezbytné, měla by být změněna léčba.

Krmivo s přídavkem léčiva se musí připravovat denně čerstvé bezprostředně před podáním zvířatům.

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením. Uchovávejte v původním obalu. Nepoužívejte veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/016/11-C

Velikosti balení: 0,25 kg, 1 kg, sáček z nízkohustotního polyetylenu ve vnějším třívrstvém papírovém sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

+32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulharsko

 **17. Další informace**