

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VETMULIN 162 mg/ml injekční roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Tiamulinum 162 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylparaben	0,324 mg
Propyl-gallát (E310)	0,163 mg
Etanol (96%)	
Čištěný sezamový olej	

Světle žlutý olejový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe dyzentérie prasat vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae*.

Léčba enzootické pneumonie vyvolané *Mycoplasma hyopneumoniae* citlivé k tiamulinu a pro léčbu artritidy vyvolané *Mycoplasma hyosynoviae* citlivé k tiamulinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívat v případě známé rezistence na tiamulin.

3.4 Zvláštní upozornění

V místě injekčního podání může vzniknout zánět nebo jizva. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby byl veterinární léčivý přípravek podáván do svaloviny v oblasti krku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) výskytu rezistence bakterií vůči tiamulinu by mělo být použití veterinárního léčivého přípravku založeno na odběru bakteriologických vzorků a stanovení citlivosti s ohledem na oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči tiamulinu a může snížit účinnost léčby jinými pleuromutiliny kvůli možné zkřížené rezistenci.

Je třeba se vyhnout dlouhodobému nebo opakovanému použití zlepšením chovatelských postupů a důkladným čištěním a dezinfekcí.

Pokud nedojde k uspokojivé reakci na léčbu, je nutné přehodnotit diagnózu.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte čistou tekoucí vodou. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

V případě náhodného potřísnění kůže zasaženou oblast ihned omyjte pod tekoucí vodou, abyste minimalizovali vstřebání kůží.

Po použití si umyjte ruce.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje sezamový olej. Náhodné samopodání může způsobit vážné lokální reakce, zejména po injekčním podání do kloubu nebo prstu. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce z přecitlivělosti ¹ (dermatitida ² v místě vpíchu) Erytém ³ v místě vpíchu Svědění ⁴ v místě vpíchu
---	--

¹ Obvykle mírná a přechodná, ale ve velmi vzácných případech může být vážná. Prospěšná může být symptomatická léčba elektrolyty a léčba protizánětlivými přípravky.

² Akutní

³ Kožní

⁴ Intenzivní

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tiamulin je známý svou klinicky významnou (často letální) interakcí s ionoforovými antibiotiky, včetně monensinu, narasinu a salinomycinu. Proto by prasatům neměly být podávány přípravky obsahující uvedené látky v průběhu léčby nebo alespoň sedm dnů před nebo po léčbě tímto veterinárním léčivým přípravkem. Může dojít k výraznému zpomalení růstu nebo k úhynu.

Tiamulin může snižovat antibakteriální účinek beta-laktamových antibiotik, jejichž účinek závisí na růstu bakterií.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

K léčbě dyzentérie prasat s klinickými příznaky onemocnění:

8,1 mg tiamulinu (jako báze) na 1 kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml na 20 kg živé hmotnosti), formou jednorázového podání s následným podáváním tiamulinu ve vodě nebo krmivu.

K léčbě enzootické pneumonie nebo mykoplazmatické artritidy:

12,1 mg tiamulinu (jako báze) na 1 kg živé hmotnosti (což odpovídá 1,5 ml/20 kg živé hmotnosti) jedenkrát denně po dobu 3 po sobě jdoucích dní.

V závislosti na závažnosti onemocnění může být nezbytné pokračovat v léčbě perorálně podávaným tiamulinem, a to až do uplynutí 2 dnů po vymizení příznaků onemocnění.

Nepropichujte zátku více než 5x. Aby se předešlo nadměrnému počtu propíchnutí zátky, mělo by se používat vhodné zařízení pro podání více dávek.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Jednorázová perorální dávka 100 mg/kg živé hmotnosti způsobila u prasat hyperpnoe a bolesti břicha. Při dávce 150 mg/kg byla jediným účinkem na centrální nervový systém malátnost. Dávka 55 mg/kg po dobu 14 dnů způsobila zvýšené slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin hydrogen fumarát má u prasat relativně široký terapeutický index. U prasat nebyla stanovena minimální letální dávka.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 21 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01XQ01

4.2 Farmakodynamika

Tiamulin hydrogenfumarát je polosyntetický derivát diterpenového antibiotika pleuromutilinu, který produkuje *Pleurotus mutilis*, později přejmenovaný na *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulin je účinný proti patogenním mykoplazmám, proti většině gram pozitivních organismů a anaerobům. Tiamulin je v terapeutických koncentracích bakteriostatický a bylo prokázáno, že působí na úrovni ribozomu a primární vazebné místo je na podjednotce 50S a pravděpodobně i sekundární místo, kde se spojují podjednotky 50S a 30S. Zdá se, že inhibuje produkci mikrobiálních proteinů tím, že vytváří biochemicky neaktivní iniciační komplexy, které zabraňují prodlužování polypeptidového řetězce.

Výzkum ukázal, že prostřednictvím vícestupňovým mechanismem rezistence lze vytvořit rezistentní bakteriální mutanty. Byla také popsána horizontálně přenosná rezistence (např. geny *vga* a gen *cfr*). V praxi byla rezistence u mykoplazmat zaznamenána jen zřídka. Byla pozorována rezistence vůči *B. hyodysenteriae*, která se může geograficky lišit.

Pokud je reakce na léčbu dyzentérie veterinárním léčivým přípravkem slabá, je třeba zvážit možnost rezistence. Byla hlášena zkřížená rezistence mezi tiamulinem a tylosin tartrátem: mikroorganismy, které jsou rezistentní vůči tiamulinu, jsou rezistentní i vůči tylosinu tartrátu, ale ne naopak. Mechanismus přenosné rezistence (*cfr*) může způsobit zkříženou rezistenci k linkosamidům, streptograminům (A) a fenikolům (florfenikol).

Rezistence u *Brachyspira hyodysenteriae* může být způsobena bodovou mutací v genu 23S rRNA a/nebo genu pro ribozomální protein L3.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorázovém intramuskulárním podání dávky asi 14 mg tiamulinu na 1 kg živé hmotnosti bylo dosaženo průměrné maximální koncentrace tiamulinu (cca 350ng/ml) asi po 3 hodinách. Průměrný eliminační poločas je cca 12 hodin.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Také viz bod 3.8.

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní. Po uplynutí této lhůty nespotřebovaný přípravek v obalu zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je uváděn na trh v injekčních lahvičkách o objemu 100 ml z hnědého skla typu I, uzavřených zátkou z nitrilové gumy. Lahvičky jsou baleny jednotlivě v papírové krabičce.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29.3.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).