Vetmulin 100 mg/g-Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Granulat enthält:

Wirkstoff(e):

Tiamulinhydrogenfumarat 100 mg
(entsprechend 81 mg Tiamulin)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Granulat zum Eingeben über das Futter.
Gelbliches Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Therapie der Schweinedysenterie, verursacht durch Brachyspira hyodysenteriae.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder den sonstigen Bestandteilen.
Verabreichen Sie mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tagen nach der Behandlung keine Produkte, die Monensin, Salinomycin, Narasin oder andere Ionophoren enthalten.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Die Aufnahme des Tierarzneimittels kann aufgrund der Krankheit beeinträchtigt sein. Tiere mit einer verringerten Futteraufnahme sind parenteral mit einem geeigneten Injektionspräparat zu behandeln.
Langzeit- und wiederholte Behandlungen sollten durch Verbesserung der Managementmaßnahmen und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel nicht in Flüssigfutter anwenden.
Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) des Vorkommens resistenter Bakterien gegenüber Tiamulin sollte die Verwendung des Tierarzneimittels auf einer bakteriologischen Probeentnahme und auf einer Empfindlichkeitsuntersuchung basieren und die amtlichen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.
Eine Anwendung des Tierarzneimittels, die von den Angaben der SPC / Gebrauchsinformation abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Tiamulin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund einer potenziellen Kreuzresistenz verringern.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft werden.
Vermeiden Sie die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und Produkten, die Ionophoren wie Monensin, Narasin und Salinomycin enthalten (siehe Abschnitt 4.8). Informieren Sie den Futterlieferanten über die Verwendung von Tiamulin, um eine Einmischung der oben genannten Produkte in das Futter und zu verhindern. Im Falle einer möglichen Kontamination sollte das Futter vor dem Verfüttern auf das Vorhandensein von Ionophoren untersucht werden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen, die durch Interaktionen verursacht werden, ist die Verabreichung des Futters unverzüglich zu beenden. Das kontaminierte Futter ist so schnell wie möglich zu entfernen und durch unkontaminiertes Futter zu ersetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei der Einmischung oder beim Umgang mit dem Tierarzneimittel, direkten Kontakt mit der Haut, den Augen und Schleimhäuten durch Tragen von Overalls, dichten Gummihandschuhen und Schutzbrille vermeiden.
In Fällen von versehentlichem Augenkontakt, diese sofort gründlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen. Wenn die Reizung andauert, holen Sie ärztlichen Rat ein.
Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel ist das Einatmen von Staub durch das Tragen von Einweg-Atemmasken gemäß der europäischen Norm EN 149 oder Mehrweg-Atemmasken gemäß der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß EN 143 zu vermeiden. Versehentliches Verschlucken sollte vermieden werden.
Kontaminierte Kleidung wechseln und jegliche Spritzer auf der Haut sofort abwaschen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlichem Verschlucken holen Sie sofort ärztlichen Rat ein und zeigen Sie dem Arzt die

Packungsbeilage oder das Etikett.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurde nach oraler Verabreichung eine Überempfindlichkeit gegen Tiamulin festgestellt, bei der akute Dermatitis mit Hautrötung und intensivem Pruritus beobachtet wurden. In seltenen Fällen können bei Schweinen nach der Anwendung von Tiamulin Rötungen oder geringgradige Ödeme auftreten. Die Nebenwirkungen sind meist geringgradig und vorübergehend, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend sein. Wenn diese typischen Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie sofort die Behandlung und reinigen Sie die Tiere und die Ställe mit Wasser. Normalerweise erholen sich die betroffenen Tiere schnell. Eine symptomatische Behandlung mit Elektrolyten und Antiphlogistika kann nützlich sein.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewandt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Ionophor-Antibiotika wie Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten Schweine während sowie mindestens 7 Tage vor oder nach einer Behandlung mit diesem Tierarzneimittel keine Produkte erhalten, die solche Wirkstoffe enthalten.
Schwerwiegende Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.
Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika, deren Wirkung vom Bakterienwachstum abhängt, verringern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.
Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 7,1 mg Tiamulinbase) pro kg Körpergewicht/Tag über 7-10 aufeinanderfolgende Tage.
Ausgehend von einer Futteraufnahme von 50 g/kg Körpergewicht, kann diese Dosis durch Einmischen von 1,75 g Tierarzneimittel in 1 kg Futter (175 ppm) erreicht werden.

Dosierungsbeispiele in g Tierarzneimittel pro Tier

kg Körpergewicht des Tieres	Gramm Tierarzneimittel je Tier
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

Das Tierarzneimittel soll in kleinen Futtermengen zum sofortigen Verzehr an einzelne Tiere verabreicht werden. Die zu behandelnden Schweine sollten separat gehalten und individuell behandelt werden. Zur Behandlung von größeren Tiergruppen sollte eine geeignete Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels verwendet werden.
Um die korrekte Dosierung sicherzustellen bzw. eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Im Falle einer veränderten Futteraufnahme (Gewichtsklasse, Alter, Umwelt), ist die Einmischrate so anzupassen, dass eine Aufnahme von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat pro kg Körpergewicht und Tag sichergestellt wird.
Um eine homogene Aufnahme sicherzustellen, wird empfohlen eine Vormischung herzustellen. Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte zunächst in 10% des vorgesehenen Futters eingemischt werden. Diese Vormischung sollte dann homogen mit der Restmenge des Futters vermischt werden. Alternativ kann das Tierarzneimittel sorgfältig in einen Teil der täglichen Futterration eingemischt werden, welcher dann vor der eigentlichen Fütterung verabreicht wird. Es muss sichergestellt sein, dass die errechnete Dosis vollständig von den Tieren aufgenommen wird. Dabei müssen solche Tiere besonders beachtet werden, deren Futteraufnahme reduziert oder

eingeschränkt ist.
Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte mittels einer geeigneten Wägeeinrichtung abgewogen werden.
Das Tierarzneimittel darf nur trockenem, nicht pelletiertem Futter zugesetzt werden.
Wenn die Tiere weder fressen noch trinken, sind diese mit einem geeigneten Injektionspräparat zu behandeln.
Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die Diagnose überprüft und gegebenenfalls die Behandlung geändert werden.
Das medikierte Futter ist täglich zuzubereiten und sofort zu verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht hat Hyperpnoe und abdominale Beschwerden verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinhydrogenfumarat hat bei Schweinen eine relativ hohe therapeutische Breite. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:
Essbares Gewebe: 7 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Systemisch wirkende Antibiotika, Pleuromutiline;
ATCvet-Code: QJ01XQ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulinhydrogenfumarat ist ein halbsynthetisches Derivat des Diterpenantibiotikums Pleuromutilin, produziert von Clitopilus scyphoides (vormals Pleurotus mutilis).
Tiamulinhydrogenfumarat ist wirksam gegen pathogene Mykoplasmen, gegen viele grampositive Organismen und Anaerobier.
Tiamulin wirkt in therapeutischen Konzentrationen bakteriostatisch. Es wurde nachgewiesen, dass es auf der Ribosomen-Ebene wirkt und sich die primäre Bindungsstelle an der 50S-Untergruppe befindet. Möglicherweise ist eine sekundäre Stelle vorhanden, wo sich die 50S und 30S Untergruppen verbinden. Es hemmt möglicherweise die Proteinsynthese durch die Herstellung biochemisch inaktiver Initiationskomplexe, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird.
Untersuchungen konnten zeigen, dass resistente bakterielle Mutanten vom Multi-step- Typ gebildet werden können. Es wurde ein horizontaler Gentransfer der Resistenzgene vga und cfr beschrieben.
In der Praxis wurde bei Mykoplasmen selten über Resistenzen berichtet. Resistenzen gegen B. hyodysenteriae wurden beobachtet und können geografisch variieren.
Wenn das Ansprechen auf die Behandlung gegen Dysenterie mit dem Tierarzneimittel unzureichend ist, sollte die Möglichkeit einer Resistenz in Betracht gezogen werden.
Es wurde eine einseitige Kreuzresistenz für Tiamulin und Tylosintartrat berichtet:
Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent jedoch nicht in umgekehrter Weise. Eine Resistenzübertragung durch Gentransfer (cfr) kann Kreuzresistenz gegen Lincosamide, Streptogramin (A) und Phenicole (Flofenicol) verursachen.
Eine Resistenz bei Brachyspira hyodysenteriae kann durch eine Punktmutation im 23S-rRNA-Gens und/oder des ribosomalen Protein L3-Gens verursacht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Tiamulinfumarat wird im Gastrointestinaltrakt von Schweinen innerhalb von 30 Minuten gut resorbiert (85 – 90%). 2 – 4 Stunden (t_{max}) nach oraler Verabreichung von 10 mg Tiamulinfumarat/kg Körpergewicht, wurde ein C_{max} von 1 µg/ml gemessen. Eine orale Verabreichung von 25 mg/kg Körpergewicht ergab einen C_{max} von 1,82 µg/ml. Die Gewebeverteilung ist sehr gut mit den höchsten Konzentrationen in Lunge und Kolon. 30 – 50% des Tiamulins wird an Serumproteine gebunden.
Tiamulin wird rasch im hohen Maße in der Leber metabolisiert (Hydroxylation, Dealkalysation, Hydrolyse). Mindestens 16 biologisch inaktive Metaboliten wurden identifiziert. Die Ausscheidung von Tiamulin und seiner Metaboliten erfolgt durch Galle und Kot (70 – 85%). Der Rest wird mit dem Urin ausgeschieden (15 – 30%).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke, Weizenstärke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: 24 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken und nicht über 25° C lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

0,25 kg, 1kg, LDPE 3-Lagen-Beutel in einem zusätzlichem Papierbeutel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

8. Zulassungsnummer

8–00829

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

2. Oktober 2009.

10. Stand der Information

Juli 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.