

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Vetmulin 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin	162	mg/ml
----------	-----	-------

Sonstige Bestandteile:

Butyl-4-hydroxybenzoat	0,324	mg/ml
------------------------	-------	-------

Propylgallat (E310)	0,163	mg/ml
---------------------	-------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung

Leicht gelbe, ölige Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Therapie und Metaphylaxe der Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae*.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae* und mycoplasmen-bedingten Arthritis, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Tiamulin.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

An der Injektionsstelle kann Entzündung/Narbenbildung auftreten. Aus diesem Grund, wird eine Injektion in den Nackenmuskel empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten der Resistenz der Bakterien gegenüber Tiamulin sollte das Produkt auf der Basis einer bakteriologische Probenentnahme und einer Empfindlichkeitsuntersuchung eingesetzt werden und dabei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Eine Anwendung des Produkts, der von den in diesem Beipackzettel aufgeführten Anweisungen abweicht, kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die resistent gegen Tiamulin sind und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Pleuromutilinen aufgrund von potenziellen Kreuzresistenzen verringern.

Langzeitige oder wiederholte Anwendung sollte durch Verbesserung des Managements und gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Sollte kein befriedigendes Ansprechen auf die Behandlung erfolgen, sollte die Diagnose überdacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vorsicht ist geboten zur Vermeidung einer Selbstinjektion. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels soll der direkte Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten vermieden werden.

Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes die Augen sofort mit fließendem sauberen Wasser gründlich spülen. Bei anhaltender Irritation ärztliche Hilfe aufsuchen.

Im Falle von Hautkontakt sofort mit fließendem Wasser waschen, um die Resorption durch die Haut zu vermindern.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Sesamöl. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu starken lokalen Reaktionen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk

oder einen Finger. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen wurde über Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin in Form von akuter Dermatitis mit Erythem und starkem Juckreiz berichtet. Die Nebenwirkungen verlaufen in der Regel mild und sind vorübergehend und nur in sehr seltenen Fällen schwerwiegend. Eine symptomatische Behandlung wie eine Elektrolyttherapie und eine entzündungshemmende Therapie können nützlich sein.

Siehe auch Abschnitt 4.4.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vetmulin 162 mg/ml Injektionslösung für Schweine sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation eingesetzt werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft letale) Wechselwirkungen mit Antibiotika der Familie der Ionophore, einschließlich Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten Schweinen mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die solche Substanzen enthalten. Schwere Wachstumsdepressionen oder Todesfälle können die Folge sein.

Tiamulin kann die antibakterielle Wirkung von Betalactam-Antibiotika verringern, deren Wirkung vom Bakterienwachstum abhängt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur intramuskulären Anwendung.

Um eine Unterdosierung zu vermeiden, stellen Sie eine korrekte Dosierung sicher, indem Sie das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmen.

Zur Behandlung von klinischer Schweinedysenterie:

8,1 mg Tiamulinbase pro kg Körpergewicht (entspricht 1 ml pro 20 kg Körpergewicht), verabreicht als einmalige Behandlung, gefolgt von einer Verabreichung von Tiamulin über Wasser oder Futter.

Zur Behandlung der enzootischen Pneumonie oder mycoplasmen-bedingter Arthritis:

12,1 mg Tiamulinbase pro kg Körpergewicht (entspricht 1,5 ml pro 20 kg Körpergewicht) täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Abhängig von der Schwere der Erkrankung kann es notwendig sein, die Behandlung durch orale Verabreichung von Tiamulin bis 2 Tage nach Verschwinden der Krankheitssymptome fortzusetzen.

Der Verschluss sollte nicht öfter als 5 mal angestochen werden. Um ein übermäßiges Anstechen des Verschlusses zu vermeiden, sollte ein geeignetes Multidosiergerät benutzt werden.

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

Eine Einzeldosis von 100 mg Tiamulin/kg Körpergewicht hat Hyperpnoea und abdominale Beschwerden bei Schweinen verursacht. Bei einer Dosis von 150 mg Tiamulin/kg war Lethargie die einzige Auswirkung auf das zentrale Nervensystem. Eine Dosis von 55 mg Tiamulin/kg über 14 Tage verursachte eine vermehrte Speichelbildung und eine leichte Magenreizung. Tiamulinfumarat hat bei Schweinen einen relativ hohen therapeutischen Index. Die minimale tödliche Dosis wurde bei Schweinen nicht ermittelt.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 21 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

ATC Vet Code: QJ01XQ01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, sonstige Antibiotika, Pleuromutiline, Tiamulin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tiamulinfumarat ist ein semisynthetisches Diterpenantibiotikum. Es wirkt durch Hemmung der ribosomalen Proteinsynthese in empfindlichen Bakterien. Es ist ein

bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum und zeigt eine *in vitro*-Wirksamkeit gegen folgende Erreger:

Brachyspiren: *Brachyspira hyodysenteriae*

Mycoplasmen: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*,
M. hyosynoviae, *Mycoplasma synoviae*,

Gram-positive: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*.

Gram-negative: *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus)* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*.

Tiamulin wirkt in therapeutischen Konzentrationen bakteriostatisch und es wurde nachgewiesen, dass es auf der Ribosomen-Ebene aktiv ist, und dass sich die primäre Bindungsstelle an der 50S-Untereinheit befindet und es möglicherweise eine sekundäre Stelle gibt, wo die Untereinheiten 50S und 30S verbunden sind. Es hat sich herausgestellt, dass es die mikrobielle Proteinherstellung hemmt, indem es biochemisch inaktive Initiationskomplexe produziert, was die Verlängerung der Peptidkette verhindert.

Forschungen haben gezeigt, dass resistente Bakterienmutanten durch mehrstufige Resistenzen entstehen können. Auch eine horizontal übertragbare Resistenz ist beschrieben worden (zum Beispiel vga-Gen und cfr-Gen). In der Praxis wurde selten von einer Resistenz bei Mykoplasmen berichtet. Eine Resistenz gegen *B. hyodysenteriae* wurde beobachtet und kann geografisch variieren.

Wenn das Ansprechen auf die Behandlung gegen Dysenterie mit dem Produkt unbefriedigend ist, sollte die Möglichkeit der Resistenz in Betracht gezogen werden. Eine Kreuzresistenz zwischen Tiamulin und Tylosintartrat ist berichtet worden: Mikroorganismen, die gegen Tiamulin resistent sind, sind auch gegen Tylosintartrat resistent aber nicht umgekehrt. Der übertragbare Resistenzmechanismus (cfr) kann Kreuzresistenzen gegen Lincosamide, Streptogramine (A) und Phenicole (Flofenico) verursachen.

Resistenz in den *Brachyspira hyodysenteriae* kann durch eine Punktmutation in des 23S-rRNA-Gens und/oder des ribosomalen Proteins L3-Gen verursacht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der intramuskulären Verabreichung von ca. 14 mg Tiamulin pro kg Körpergewicht werden maximale Tiamulinkonzentrationen (ungefähr 350 ng/ml) nach ca. 3 Stunden erreicht. Die mittlere terminale Halbwertszeit beträgt ca. 12 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butyl-4-hydroxybenzoat

Propylgallat (E310)

Ethanol 96%

Raffiniertes Sesamöl

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: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

100 ml Injektionslösung in Durchstechflasche aus Braunglas Typ I mit

Nitrilgummistopfen

1 Durchstechflasche im Umkarton

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

Tel: +32 3 288 1849

Fax: + 32 3289 7845

E-mail: customerservice@huvepharma.com

8. Zulassungsnummer:

401191.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

05.08.2009 / 01.07.2014

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.