

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0001**

Vetmulin 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetmulin 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām
Tiamulīna hidrogēnfumarāts

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni.
Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīna hidrogēnfumarāts	125 mg
(atbilst 101,2 mg tiamulīna)	

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	0,90 mg
Propilparahidroksibenzoāts	0,10 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Cūkām

Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai.

Pret tiamulīnu jutīgu *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (spirohetu izraisītas diarejas vai kolīta) ārstēšanai.

Pret tiamulīnu jutīgu *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplikētu infekciju ārstēšanai un metafilaksei.

Vistām (dējējvistām)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un pret tiamulīnu jutīgu *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafīlaksei.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuri varētu saņemt monenszīnu, narsazīnu vai salinomicīnu saturošus produktus tiamulīna lietošanas laikā vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu. Tas var būtiski aizkavēt augšanu vai izraisīt nāvi.

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai palīgvielām.

Informāciju par tiamulīna mijiedarbību ar jonoforiem skatīt sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Cūkām: ļoti reti pēc tiamulīna hidrogēnfumarāta lietošanas var rasties eritēma vai viegla ādas tūska.

Vistām (dējējvistām): nav zināmas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un vistas (dējējvistas).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Cūkām

1. *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas cūku dizentērijas ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 3 - 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.
2. *Brachyspira pilosicoli* izraisītas cūku resno zarnu spirohetozes (kolīta) ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 3 - 5 dienas pēc kārtas, atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.

3. *Lawsonia intracellularis* izraisītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.
Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 5 dienas pēc kārtas.
4. *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas, tostarp pret tiamulīnu jutīgu *Pasteurella multocida* izraisītu komplicētu infekciju ārstēšanai un metafīlaksei.
Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 16 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot ar dzeramo ūdeni cūkām 5 dienas pēc kārtas.

Vistām (dējējvistām)

Mycoplasma gallisepticum izraisītas hroniskas elpceļu slimības un *Mycoplasma synoviae* izraisīta aerosakulīta un infekciozā sinovīta ārstēšanai un metafīlaksei.

Deva ir 25 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta/kg ķermeņa svara dienā (atbilst 20 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara), lietojot 3 - 5 dienas pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošana:

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svaru noteikt pēc iespējas precīzāk. Zāles saturošā ūdens uzņemšanas daudzums ir atkarīgs no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, tiamulīna koncentrāciju atbilstoši pielāgot.

Nepieciešamā veterināro zāļu daudzuma aprēķināšanai izmantot šādu formulu:

$$\frac{\dots \text{ ml veterināro zāļu uz kg } \times \text{ vidējais ķermeņa svars (kg) }}{\text{ķermeņa svara dienā}} = \text{ml veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens dienā}$$

ūdens patēriņš (litri uz dzīvnieku dienā)

Nepieciešamā veterināro zāļu daudzuma mērīšanai izmantot precīzu mērierīci. Zāles saturoša dzeramā ūdens pagatavošanai izmantot tikai tīras tvertnes. Pēc pagatavošanas maisīt zāles saturošo dzeramo ūdeni vismaz 1 minūti, lai nodrošinātu viendabīgumu.

Ja jāgatavo lielu zāļu saturošu ūdens daudzumu, vispirms sagatavot koncentrētu šķīdumu un pēc tam atšķaidīt līdz nepieciešamajai koncentrācijai. Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ir 200 ml/l. Zāles saturošu dzeramo ūdeni atjaunot vai nomainīt ik pēc 24 stundām.

Lai izvairītos no jonoforu un tiamulīna mijiedarbības, veterinārārstam un dzīvnieku īpašniekam jāpārliecinās, ka uz barības iepakojuma nav norādīts, ka barība satur salinomicīnu, monenzīnu vai narazīnu.

Lietojot vistām, lai izvairītos no mijiedarbības starp nesaderīgajiem jonoforiem (monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu) un tiamulīnu, putnu barības piegādātājus informēt, ka tiks lietots tiamulīns un ka pretkocēdiju līdzekļus nedrīkst iekļaut barības sastāvā vai kontaminēt barību. Ja ir aizdomas par iespējamu barības kontamināciju, tā pirms lietošanas jāpārbauda uz jonoforu klātbūtni.

Mijiedarbības gadījumā nekavējoties pārtraukt lietot zāles saturošu ūdeni un aizstāt to ar tīru dzeramo ūdeni. Pēc iespējas ātrāk aizstāt kontaminēto barību ar tādu, kas nesatur ar tiamulīnu nesaderīgos jonoforus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 7 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidroģēnfumarāta/kg ķermeņa svara, kas atbilst 16 ml zāļu/100 kg ķermeņa svara).

Vistām (dējējvistām):

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Olām: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas ar dzeramo ūdeni saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Tiamulīna lietošanas laikā putniem var samazināties uzņemtā ūdens daudzums. Regulāri jākontrolē ūdens patēriņš, īpaši karstā laikā.

Cūkas, kuras uzņem ūdeni nepietiekamā daudzumā un/vai ir novājinātā veselības stāvoklī (vājš), ārstēt parenterāli (intravenozi vai intramuskulāri).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutīgumu.

Šo zāļu lietošana, atšķirīgi no lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret tiamulīnu rezistentu baktēriju izplatību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu vai parabēniem šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi un izvairīties no zāles saturošā ūdens saskares ar ādu.

Šīs veterinārās zāles un to šķīdums ar dzeramo ūdeni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas saskares dēļ. Izvairīties no saskares ar ādu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm uz zāļu saturoša ūdens sagatavošanas laikā nesmēķēt, neēst vai nedzert. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un sagatavojot ar tām saturošu dzeramo ūdeni valkāt aizsargtērpu un ūdensnecaurlaidīgus aizsargcimodus. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens. Novilkt notraipīto apģērbu. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai zāles saturošo ūdeni, izvairīties no zāļu vai zāles saturošā ūdens norīšanas. Ja notikusi nejauša norīšana, muti skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Grūsnība un laktācijas

Cūkām drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Dējējputniem:

Drīkst lietot dējējvistām

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pierādīts, ka tiamulīns mijiedarbojas ar jonoforiem, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, un var izraisīt pazīmes, kuras nav iespējams atšķirt no intoksikācijas ar jonoforiem. Dzīvniekiem ārstēšanas laikā vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas ar tiamulīnu nelietot līdzekļus, kas satur monenzīnu, narazīnu vai salinomicīnu. Var rasties būtiski augšanas traucējumi, kustību koordinācijas traucējumi, paralīze vai iestāties nāve. Ja parādās mijiedarbības pazīmes, nekavējoties pārtraukt gan tiamulīnu saturošā dzeramā ūdens, gan ar jonoforiem kontaminētās barības lietošanu. Barību izvākt un aizstāt ar svaigu barību, kas nesatur pretkokcīdiju līdzekļus - monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu. Tiamulīna un divvērtīgo jonoforu pretkokcīdiju līdzekļu, lazalocīda un semduramicīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā nenovēro mijiedarbību, tomēr vienlaicīga maduramicīna lietošana var izraisīt vieglus līdz vidējus augšanas traucējumus vistām. Tas ir pārejoši un parasti izzūd 3 - 5 dienu laikā pēc tiamulīna lietošanas pārtraukšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Viena 100 mg/kg ķermeņa svara tiamulīna hidrogēnfumarāta iekšķīga zāļu deva cūkām izraisīja hiperpnoju un diskomfortu vēderā. Lietojot tiamulīna hidrogēnfumarāta 150 mg/kg ķermeņa svara, nenovēroja iedarbību uz centrālo nervu sistēmu, izņemot sedāciju. Lietojot tiamulīna hidrogēnfumarāta 55 mg/kg ķermeņa svara dienā, 14 dienas pēc kārtas, novēroja pārejošu siekalošanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Uzskata, ka tiamulīna hidrogēnfumarāta terapeitiskais indekss ir piemērots cūkām un minimālā letālā deva cūkām nav noteikta.

LD₅₀ vistām ir 1090 mg/kg ķermeņa svara. Tiamulīna hidrogēnfumarātam ir relatīvi augsts terapeitiskais indekss un tā pārdozēšanas iespēju uzskata par nelielu, īpaši tāpēc, ka ūdens uzņemšana un attiecīgi tiamulīna hidrogēnfumarāta uzņemšana samazinās pārmērīgas koncentrācijas lietošanas gadījumā. Akūtas toksicitātes klīniskās pazīmes vistām ir vokalizācija, kloniski krampji un gulēšana uz sāniem.

Ja rodas intoksikācijas pazīmes, nekavējoties pārtraukt zāles saturoša ūdens lietošanu un aizstāt to ar tīru ūdeni, un nodrošināt atbalstošu simptomātisko terapiju.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Cita informācija

Tiamulīns augsnē noārdās lēni un laika gaitā var uzkrāties.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs veterinārās zāles ir pieejamas 1 litra augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelēs ar skrūvējamu polipropilēna (PP) vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) blīvējošo disku un 5 litru augsta blīvuma polietilēna (ABPE) kannās ar rievotu ABPE vāciņu ar pret atvēršanai nodrošinātu gredzenu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.