

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetmulin 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Tiamuline 162 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butyl parahydroxybenzooat	0,324 mg
Propyl gallaat (E310)	0,163 mg
Ethanol (96%)	
Verfijnde sesamolie	

Lichtgele olie-achtige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varkens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en metafylaxe van dysenterie bij varkens, veroorzaakt door *Brachyspira hyodysenteriae*.

Voor behandeling van enzootische pneumonia veroorzaakt door tiamuline-gevoelige *Mycoplasma hyopneumoniae* en mycoplasmale arthritis veroorzaakt door tiamuline-gevoelige *Mycoplasma hyosynoviae*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij bekende resistentie tegen tiamuline.

3.4 Speciale waarschuwingen

Op de injectieplaats kunnen ontstekingen/littekens ontstaan. Daarom wordt aangeraden om het diergeneesmiddel toe te dienen in de nekspier.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tiamuline worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen en dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamuline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere pleuromutilines verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Langdurig of herhaald gebruik dient te worden vermeden door verbetering van de bedrijfsvoering en middels grondige reiniging en desinfectie.

In afwezigheid van voldoende respons op de behandeling, dient de diagnose te worden herzien.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor tiamuline dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om zelfinjectie te vermijden. Rechtstreeks contact met de huid, ogen of met de slijmvliezen dient te worden vermeden tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidenteel oogcontact, de ogen grondig spoelen met schoon stromend water. Wanneer irritatie blijft bestaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel huidcontact, onmiddellijk wassen met stromend water om absorptie via de huid te minimaliseren.

Handen wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel bevat sesamolie. Accidentele zelfinjectie kan ernstige plaatselijke reacties tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹ Dermatitis ² Erytheem ³ Pruritus ⁴
---	--

¹ Doorgaans mild en van voorbijgaande aard, maar in zeldzame gevallen kunnen deze ernstig zijn.

Symptomatische behandeling zoals electrolytentherapie en anti-inflammatoire therapie kunnen nuttig zijn.

² Acuut.

³ Cutaan.

⁴ Intens.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tiamuline staat bekend als een belangrijke veroorzaker van (vaak dodelijke) klinische interacties met ionofoor antibiotica, bevattende monensine, narasine, salinomycine. Om deze reden dienen varkens geen diergeneesmiddelen toegediend te krijgen die deze componenten bevatten, gedurende of minimaal 7 dagen voor of na behandeling met het diergeneesmiddel. Een sterke groeiremming en de dood kunnen het gevolg zijn.

Tiamuline kan de antibacteriële activiteit van beta-lactam antibiotica, waarvan de werking afhankelijk is van bacteriële groei, verminderen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor behandeling van varkensdysenterie:

8.1 mg tiamuline base per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml per 20 kg lichaamsgewicht) dient te worden toegediend in één enkele behandeling, gevolgd door tiamuline in het drinkwater of het voer.

Voor behandeling van enzootische pneumonia of mycoplasmale arthritis:

12.1 mg tiamuline base per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/20 kg lichaamsgewicht) dagelijks gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Afhankelijk van de ernst van de ziekte kan het nodig zijn de behandeling te herhalen door orale toediening van tiamuline, tot 2 dagen nadat de symptomen zijn afgenomen .

De stoppen dienen niet meer dan 5 maal te worden doorprikt. Om excessieve doorprikking van de stop te voorkomen, dient materiaal te worden gebruikt geschikt voor meermalig doseren.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Een enkelvoudige orale dosis van 100 mg tiamuline/kg lichaamsgewicht veroorzaakt hyperpneu en abdominale klachten bij varkens. Bij een dosis van 150 mg tiamuline/kg werden geen andere effecten op het centrale zenuwstelsel waargenomen dan lethargie. Een dosis van 55 mg tiamuline/kg gedurende 14 dagen resulteerde in een speekseltoename en een lichte irritatie van de maag. Tiamuline waterstoffumaraat heeft een relatief hoge therapeutische index bij varkens. De minimum letale dosis is niet vastgesteld in varkens.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 21 dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tiamulinewaterstoffumaraat is een semi-synthetisch derivaat van het diterpeen antibioticum pleuromutiline, dat wordt geproduceerd door *Pleurotus mutilis* dat later werd omgedoopt tot *Clitopilus scyphoides*.

Tiamuline is werkzaam tegen pathogene mycoplasma's, tegen de meeste Gram-positieve organismen en anaeroben. Tiamuline is bacteriostatisch bij therapeutische concentraties en blijkt in te werken op het ribosome niveau. De primaire bindingsplaats is op de 50S subeenheid en mogelijk is er een secundaire bindingsplaats waar de 50S en 30S subeenheden samenkomen. Het blijkt de productie van microbiële proteïnes te inhiberen door de productie van biochemische inactieve initiatiecomplexen, die verlenging van de polypeptideketen voorkomen.

Uit onderzoek is gebleken dat resistente bacteriële mutanten via meerfasige resistentie kan worden gecreëerd. Ook werd reeds horizontaal overdraagbare resistentie beschreven (bijv. *vga*-genen & *cfr*-gen). In de praktijk blijkt zelden sprake te zijn van resistentie in mycoplasma's. Er werd resistentie tegen *B. hyodysenteriae* waargenomen en die kan plaatselijk variëren.

Als er weinig reactie is op de behandeling van dysenterie met het diergeneesmiddel, moet er rekening worden gehouden met eventuele resistentie. Er wordt melding gemaakt van kruisresistentie tegen tiamuline en tylosinetartraat: micro-organismen die resistent zijn tegen tiamuline zijn ook resistent tegen tylosinetartraat, maar niet omgekeerd. Overdraagbaar resistentiemechanisme (*cfr.*) kan kruisresistentie tegen lincosamides, streptogramines (A) en fenicolen (florfenicol).

Resistentie in *Brachyspira hyodysenteriae* kan worden veroorzaakt door een puntmutatie in het 23S rRNA-gen en/of het ribosome proteïne L3-gen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na een enkele intramusculaire toediening van een dosis van ongeveer 14 mg tiamuline per kg lichaamsgewicht, werd de maximale plasma concentratie (ongeveer 350 ng/ml) bereikt na ongeveer 3 uur. De gemiddelde halfwaardetijd is ongeveer 12 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Zie ook rubriek 3.8.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen. Verwijder daarna het overgebleven diergeneesmiddel uit de verpakking.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel zit in een 100 ml Type I amber glazen flacon, afgesloten met een nitril rubberen stop, geleverd in een kartonnen doos. 1 flacon per doos.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Huvepharma NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V346333

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
28 augustus 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).