1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetmulin® Premix 10 % ad us. vet., Arzneimittelvormischung für Schweine und Geflügel

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 kg Vetmulin Premix 10 % enthält Tiamulin Hydrogenfumarat 100 g
(entsprechend Tiamulin 81 g)

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Arzneimittelvormischung (weisses bis gelbliches Granulat zum Eingeben über das Futter)

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine und Geflügel

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schweine: Zur Behandlung und Metaphylaxe der Schweinedysenterie verursacht durch gegen Tiamulin empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*, wenn die Erkrankung in der Gruppe besteht. Das Vorliegen der Erkrankung in der Gruppe muss vor der Anwendung des Tierarzneimittels nachgewiesen werden.
Zur Behandlung klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*. Zur Behandlung der porcinen intestinalen Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*. Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*. Klinische Symptome können vermindert werden, Infektionen mit *Mycoplasma hyopneumoniae* werden jedoch nicht beseitigt.

Geflügel: *Hühner (Broiler, Junghennen, Legehennen, Zuchttiere):* Chronic Respiratory Disease (CRD), chronische Luftsackentzündung und Synovitis verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae.*

Puten: Infektiöse Sinusitis, chronische Luftsackentzündung und Synovitis verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis.*

4.3 Gegenanzeigen

Mindestens 7 Tage vor, während und mindestens 7 Tagen nach der Behandlung keine Produkte verabreichen, die Monensin, Salinomycin, Narasin oder andere Ionophor-Antibiotika enthalten. Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Tiamulin. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vetmulin Premix 10 % soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Bei Ausbleiben einer deutlichen Besserung ist nach 3 Tagen eine erneute Sensitivitätsprüfung oder ein Therapiewechsel angezeigt. Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und bei Tieren mit Inappetenz muss wenn möglich eine parenterale Therapie erfolgen. Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu beseitigen. Der Optimierung des Betriebsmanagements ist in Problembeständen gebührende Beachtung zu schenken.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Beim Umgang mit Vetmulin Premix 10 % direkte Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen. Während der Handhabung weder rauchen noch essen noch trinken. In Fällen von versehentlichem Augenkontakt, diese sofort gründlich mit sauberem, fliessendem Wasser spülen. Wenn die Reizung andauert, holen Sie ärztlichen Rat ein. Kontaminierte Kleidung wechseln und jegliche Spritzer auf der Haut sofort abwaschen. Nach der Anwendung Hände waschen. Versehentliches Verschlucken sollte vermieden werden. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In gewissen Fällen kann Vetmulin Premix 10 % Reaktionen wie Erytheme und Ödeme hervorrufen. In diesem Fall die Behandlung sowie jede orale Verabreichung von anderen Medikamenten einstellen, die Schweine mit kaltem Wasser abspritzen und in saubere Boxen bringen. Eine Elektrolyttherapie über das Trinkwasser und eine antiphlogistische Therapie haben sich als nützlich erwiesen.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin ist dafür bekannt, dass es klinisch bedeutende (oft tödliche) Wechselwirkungen mit Ionophor-Antibiotika wie Monensin, Narasin und Salinomycin verursacht. Deshalb sollten die Tiere 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

Schweine

Schweinedysenterie

Therapie und Metaphylaxe:

6–8 g Vetmulin Premix 10 % pro 100 kg KGW täglich während 7 Tagen. Dies entspricht 6–8 mg Tiamulin Hydrogenfumarat pro kg KGW und Tag.

Der metaphylaktische Einsatz von Tiamulin Hydrogenfumarat ist ausschliesslich angezeigt als Teil der Massnahmen zur Eradikation und Kontrolle der Erkrankung in einer Herde.

Porcine proliferative Enteropathie (Ileitis)

Behandlunq klinischer Anzeichen der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis):

7,5 g Vetmulin Premix 10 % pro 100 kg KGW täglich während 10–14 Tagen. Dies entspricht 7,5 mg Tiamulin Hydrogenfumarat pro kg KGW und Tag.

Porcine intestinale Spirochätose (Colitis)

Therapie:

5 g Vetmulin Premix 10 % pro 100 kg KGW täglich während 7–10 Tagen. Dies entspricht 5 mg Tiamulin Hydrogenfumarat pro kg KGW und Tag.

Eine präventive Langzeitanwendung von Tiamulin ist zu vermeiden, vielmehr sollten die Haltungsbedingungen verbessert und gründliche Reinigungs- und Desinfektionsmassnahmen durchgeführt werden. Eine vollständige Elimination der Infektion im Betrieb sollte in Betracht gezogen werden.

Atemwegserkrankungen verursacht durch Mycoplasma hyopneumoniae

Therapie:

6–10 g Vetmulin Premix 10 % pro 100 kg KGW täglich während 10 Tagen. Dies entspricht 6–10 mg Tiamulin Hydrogenfumarat pro kg KGW und Tag.

Sekundärinfektionen durch Organismen wie *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* können den Verlauf der enzootischen Pneumonie komplizieren und erfordern eine spezifische Behandlung.

Geflügel (Hühner und Puten)

25 g (Puten 40 g) Vetmulin Premix 10 % pro 100 kg KGW täglich während 3–5 Tagen. Dies entspricht 25 mg (Puten 40 mg) Tiamulin Hydrogenfumarat pro kg KGW und Tag.

Eine Behandlung mit Vetmulin Premix 10 % sollte nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden.

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Vetmulin Premix 10 % ist für die Verabreichung über mehlförmiges Futter geeignet. Um eine gute Durchmischung und eine gleichmässige Verteilung des Arzneimittels zu erzielen, empfiehlt sich die Anfertigung einer Vormischung. Dafür wird die benötigte Menge Arzneimittelvormischung einem Futterbestandteil von ähnlicher Beschaffenheit (z.B. Weizennachmehl) im Verhältnis von 1 Teil Vetmulin Premix 10 % zu 10 Teilen Futterbestandteil beigemischt. Für die korrekte Dosierung von Vetmulin Premix 10 % ist eine Präzisionswaage zu verwenden. Diese kann den Anwendern bei Bedarf vom Tierarzt zur Verfügung gestellt werden. Bitte Bedienungsanleitung zur Waage beachten und Richtigkeit der Waage periodisch überprüfen. Das medikierte Futter kann pelletiert werden, die Prä-Konditionierung über 5 Minuten sollte bei Temperaturen von maximal 75°C durchgeführt werden. Die amtlichen Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Fertigfutter müssen befolgt werden.

Dosierungsrichtgrössen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von Vetmulin Premix 10 % kann entsprechend dem Körpergewicht und der Futteraufnahme nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg AMV pro Tonne Futter}$$

A = Erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW pro Tag

B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg

C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg pro Tier

Achtung: Die Futteraufnahme kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren. Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, muss die Vetmulin Konzentration im Fütterungsarzneimittel entsprechend angepasst werden. Bei älteren Tieren oder bei Schweinen, die restriktiv gefüttert werden, kann es nötig sein, die Einmischmenge zu erhöhen, um die Zieldosis zu erhalten.

Beispiele

Schweine: Therapie der porcinen proliferativen Enteropathie (Ileitis):
7,5 g Vetmulin Premix 10 % pro 100kg KGW pro Tag. Gemäss oben genannter Formel ist Vetmulin Premix 10 % wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

- Ferkel mit 20 kg KGW und 800 g täglicher Futteraufnahme: 1,9 kg Vetmulin Premix 10 % pro Tonne Futter

Geflügel: 25 g (Hühner) bzw. 40 g (Puten) Vetmulin Premix 10 % pro 100 kg KGW pro Tag. Gemäss oben genannter Formel ist Vetmulin Premix 10 % wie folgt in ein Alleinfuttermittel einzumischen:

- Broiler mit 800 g KGW bei 85 g täglicher Futteraufnahme: 2,4 kg Vetmulin Premix 10 % pro Tonne Futter
- Mastputen mit 5 kg KGW bei 260 g täglicher Futteraufnahme: 7,7 kg Vetmulin Premix 10 % pro Tonne Futter

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

Schweine: 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.

Geflügel und Puten: Die LD_{50} beträgt 1290 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei der Pute. Klinische Anzeichen für akute Toxizität bei Hühnern sind Vokalisierung, klonische Krämpfe und seitlicher Dekubitus. Anzeichen akuter Toxizität bei der Pute sind klonische Krämpfe, seitlicher oder dorsaler Dekubitus, Speichelfluss und Ptose (Herabhängen des Augenlids). Bei Anzeichen einer Vergiftung ist das Fütterungsarzneimittel durch ein medikamentenfreies Futter zu ersetzen. Unterstützend ist eine symptomatische Behandlung anzuwenden.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine: Essbare Gewebe: 4 Tage
Hühner: Essbare Gewebe: 1 Tag, Eier: 0 Tage
Puten: Essbare Gewebe: 5 Tage

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin ist ein semi-synthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Pleuromutiline. Tiamulin Hydrogenfumarat wirkt bakteriostatisch durch Hemmung der bakteriellen ribosomalen Proteinsynthese. Sein breites *in vitro* Wirkungsspektrum erfasst *Lawsonia intracellularis, Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira pilosicoli* und Mykoplasmen. Tiamulin Hydrogenfumarat ist nicht wirksam gegen Enterobacteriaceae wie *Salmonella spp*. oder *Escherichia coli*. Es sind bisher (Stand 2009) kaum Resistenzen bei Mykoplasmen und *Lawsonia intracellularis* gegen Tiamulin Hydrogenfumarat aufgetreten. Resistenzen zwischen Phenicolen, Lincosamiden, Oxazolidinonen, Pleuromutilinen und Streptogramin A Antibiotika sind bekannt. Gemäss einer Publikation von 2018 zu untersuchten Schweinen in der Schweiz war *Brachyspira hyodysenteriae* empfindlich gegenüber Pleuromutilinen, Tiamulin und Valnemulin.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Schweinen wird oral verabreichtes Tiamulin Hydrogenfumarat gut resorbiert (> 90 %). Nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis von 10 mg bzw. 25 mg Tiamulin Hydrogenfumarat/kg KGW war C_{max} 1,0 µg/ml bzw. 1,8 µg/ml, T_{max} wurde bei beiden Dosierungen in 2 Stunden erreicht. Tiamulin Hydrogenfumarat verteilt sich gut im Körper. Die höchste Konzentration wurde in der Lunge, einem Zielorgan, gemessen. 70–85 % werden in der Leber metabolisiert und ausgeschieden, 15–30 % werden über die Niere ausgeschieden. Bei Geflügel wird oral verabreichtes Tiamulin Hydrogenfumarat gut resorbiert (70–95 %). Es verteilt sich gut im Körper und erreicht in der Lunge eine 17– bis 46–mal höhere Konzentration als im Blut. Die Ausscheidung erfolgt über die Leber (55–65 %) und über die Niere (15–30 %). Nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis von 25 mg bzw. 50 mg Tiamulin Hydrogenfumarat/kg KGW an Hühner war C_{max} 1,9 µg/ml bzw. 4,0 µg/ml (Truthühner 1,5 µg/ml bzw. 3,0 µg/ml), T_{max} wurde nach 2,8 bzw. 2,6 Stunden erreicht (Truthühner 2,6 bzw. 2,4 Stunden).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke, Weizenstärke

6.2 Wesentliche 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/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Einmischen in mehlförmiges Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Trocken lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Angebrochene Behältnisse nach Gebrauch wieder gut verschliessen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blockbodenbeutel aus Polyethylen-Terephthalat/Aluminium/Polyethylen zu 1 kg.
Polyethylengefütterter Papiersack zu 5 kg und 20 kg.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 67‘459 001 Beutel zu 1 kg
Swissmedic 67‘459 002 Sack zu 5 kg
Swissmedic 67‘459 003 Sack zu 20 kg

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.07.2020
Datum der letzten Erneuerung: -/-

10 STAND DER INFORMATION

14.12.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Die Vorschriften über das Einmischen von Arzneimittelvormischungen in Futtermittel sind zu befolgen.