LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Vetmulin, granulat 100 mg/g

0. D.SP.NR

25101

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vetmulin

Lægemiddelform: granulat til svin
Styrke: 100 mg/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

81 mg tiamulin (svarende til 100 mg tiamulinhydrogenfumarat).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Pregelatineret stivelse
Hvedestivelse

Lysegult granulat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af svinedysenteri forårsaget af *Brachyspira hyodysenteriae.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Vetmulin må ikke anvendes sammen med ionophor antibiotika, f.eks. monensin, salinomycin eller narasin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet.
Dette kan medføre alvorlig væksthæmning eller død.

3.4 Særlige advarsler

Dyrenes medicinindtagelse kan påvirkes af sygdom. I tilfælde af nedsat foderindtag bør dyrene behandles parenteralt med et passende injicerbart veterinærlægemiddel.
Langvarig eller gentagen anvendelse bør undgås ved at forbedre driftspraksis og ved grundig rengøring og desinficering.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes i flydende foder.
På grund af forskelligheder (tid, geografi) i forekomsten af bakterier, der er resistente over for tiamulin, bør brug af veterinærlægemidlet baseres på prøvetagning af bakterier og resistensundersøgelse og i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale regler for brug af antimikrobielle midler.
Hvis anvendelsen af veterinærlægemidlet afviger fra instruktionerne i produktresuméet, øges risikoen for forekomst af tiamulinresistente bakterier og virkningen af behandling med andre pleuromutiliner mindskes på grund af mulig krydsresistens.
Ved manglende respons inden for 3 dages behandling bør diagnosen genovervejes.
Undgå samtidig administration af tiamulin og ionophor antibiotika i form af monensin, narasin og salinomycin (se pkt. 3.8). Informér fodermesteren om anvendelse af tiamulin for at undgå tilsætning af de ovennævnte produkter til foderet og for at undgå forurening af foderet. Ved formodning om forurening af foderet skal dette undersøges for tilstedeværelse af disse ionophor antibiotika inden anvendelse. Hvis der opstår interaktionsrelaterede bivirkninger, skal administrationen af foderet straks ophøre. Fjern det forurenede foder så hurtigt som muligt og erstat det med ikke forurenet foder.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Direkte kontakt med hud, øjne og slimhinder samt indånding af støv bør undgås. Personligt beskyttelsesudstyr i form af overalls, beskyttelseshandsker, sikkerhedsbriller og en engangshalvmaskerespirator, som overholder den europæiske standard EN149, eller en flergangsrespirator, som overholder europæisk standard EN140, med et filter, der overholder EN143, bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.
Kontamineret tøj skal tages af og spild på huden skal vaskes af med det samme.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der straks skylles grundigt med rindende vand. Hvis irritationen fortsætter, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Utilsigtet indtagelse skal undgås. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Ved overfølsomhed over for tiamulin bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitet (f.eks. dermatitis[1], erytem og pruritus[2])[3].
	Ødem i huden[3, 4]

[1] Akut
[2] Intens
[3] Hvis disse typiske bivirkninger opstår, skal behandlingen stoppes omgående, og dyr og bure skal rengøres med vand. Normalt kommer de berørte dyr sig hurtigt. Symptomatisk behandling som elektrolytterapi og antiinflammatorisk behandling kan være nyttigt. Bivirkningerne er normalt milde og forbigående, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige.
[4] Mild

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tiamulin kan give klinisk alvorlige, ofte dødelige interaktioner med ionophor antibiotika f.eks. monensin, narasin og salinomycin. Svin bør derfor ikke behandles med ionophor antibiotika indeholdende monensin, narasin, salinomycin fra 7 dage før til 7 dage efter behandling med veterinærlægemidlet. Dette kan medføre alvorlig væksthæmning eller død. Tiamulin kan svække den antibakterielle effekt af ß-lactam antibiotika, som har effekt i bakteriernes vækstfase.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i foder.

Den sædvanlige dosis er 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat (ækvivalent med 7,1 mg tiamulin base) pr. kg legemsvægt pr. dag i 7-10 på hinanden følgende dage. Hvis det antages, at fødeindtaget er 50 g pr. kg legemsvægt, vil dosis opnås ved at blande 1,75 g veterinærlægemiddel i 1 kg foder (175 ppm).

Eksempler på antal g veterinærlægemiddel pr. dyr

Dyrets legemsvægt	Gram veterinærlægemiddel /dyr
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

Veterinærlægemidlet skal tilsættes små mængder foder til omgående indtag af det enkelte dyr. De svin, der skal behandles, skal adskilles og behandles individuelt. Hvis større grupper af dyr skal behandles samlet, anbefales det at anvende premix med tiamulin som foder.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

I tilfælde af ændret foderindtag (vægtklasse, alder, omgivelser), skal mængden af tilsat veterinærlægemiddel justeres for at sikre en indtagelse på 8,8 mg tiamulinhydrogenfumarat pr. kg pr. dag.

For at sikre et homogent indtag anbefales det at forblande foderet. Den nødvendige mængde veterinærlægemiddel kan først opblandes i 10 % af den ønskede mængde foder. Denne forblanding kan siden hen blandes grundigt med resten af foderet. Alternativt kan veterinærlægemidlet blandes grundigt i en del af den daglige fodermængde, og denne portion kan blandes med resten af foderet inden fodring. Det er vigtigt, at hele den beregnede mængde indtages af dyret. Man bør være særlig opmærksom på dyr, hvis daglige foderindtag er reduceret eller underlagt begrænsning.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Veterinærlægemidlet bør kun tilsættes tørt ikke-pelleteret foder.

Ses der ingen tydelig reaktion på behandlingen inden for 3 dage, bør behandlingsstrategien genovervejes eller ændres.

Det medicinerede foder skal opblandes dagligt umiddelbart inden anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved en enkelt oral dosis på 100 mg/kg legemsvægt er der observeret hyperpnoea og abdominale gener hos svin. Ved en dosis på 150 mg/kg er den eneste observerede effekt på centralnervesystemet sløvhed. En dosis på 55 mg/kg givet over 14 dage har forårsaget en forøget spytafsondring og en mild irritation af maven. Tiamulinhydrogenfumarat har et relativt højt terapeutisk indeks hos svin. Den mindste dødelige dosis hos svin er ikke fastlagt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 7 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 XQ 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tiamulinhydrogenfumarat er et semisyntetisk derivat af diterpen antibiotikum pleuromutilin, produceret af *Pleurotus mutilis*, senere omdøbt til *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulin er aktiv over for patogene mycoplasma arter, over for de fleste Gram-positive mikroorganismer og anaerobe.

Tiamulin er bakteriostatisk ved terapeutiske koncentrationer og er vist at virke på ribosomniveauet og det primære bindingssted er på 50S underenheden og muligvis et sekundært sted, hvor 50S og 30S underenhederne samles. Det synes at hæmme den mikrobielle proteinproduktion ved at danne biokemisk inaktive initieringskomplekser, som forhindrer forlængelse af polypetidkæde.

Studier har vist, at resistente bakterielle mutanter kan dannes via flertrinsresistensudvikling. Horisontal resistensoverføring er også observeret (f.eks. vga gener & cfr gener). I praksis rapporteres sjældent resistens hos mycoplasma. Resistens mod *B. hyodysenteriae* er observeret og kan variere geografisk.

Hvis behandling mod svinedysenteri med veterinærlægemidlet giver dårligt resultat bør muligheden for resistens overvejes.

Der er observeret krydsresistens mellem tiamulin og tylosintartrat: Mikroorganismer, der er resistente over for tiamulin, er også resistente over for tylosintartrat, men ikke vice versa. Mekanismen resistensoverføring (cfr) kan medføre krydsresistens over for lincosamider, streptograminer (A) og phenicoler (florfenicol).

Resistens i *Brachyspira hyodysenteriae* kan forårsages af punktmutation i 23S rRNA genet og/eller det ribosomale protein L3 gen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Tiamulinhydrogenfumarat absorberes godt fra mave-tarm-kanalen hos svin (85-90 %) inden for 30 minutter. C_{maks} på 1 µg/ml er målt 2-4 timer (t_{max}) efter oral administration af 10 mg tiamulin/kg legemsvægt. Efter oral administration af 25 mg/kg legemsvægt blev en C_{maks} på 1,82 µg/ml observeret. Tiamulin distribueres meget godt til de forskellige væv. Der sker ophobning i lungevæv og tyktarm. 30-50 % tiamulin bindes til serumproteinerne.

Tiamulinhydrogenfumarat metaboliseres hurtigt og hovedsageligt i leveren (hydroxylering, de-alkalisering, hydrolyse). Mindst 16 biologisk inaktive metabolitter er identificeret. 70-85 % af tiamulin og dets metabolitter udskilles via galde og fæces (70-85 %). Resten udskilles via urinen (15-30 %).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.
Opbevaringstid efter opblanding i melfoder eller foderpiller: 24 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 25° C. Opbevares tørt. Beskyttes mod direkte sollys.
Opbevares i den originale pakning.

5.4 Den indre emballages art og indhold

0,25 kg, 1 kg, LDPE-poser og tredobbelte yderposer af papir.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbredingstraat 80
2600 Antwerpen

Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44070

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 12. august 2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).