

BD/2014/REG NL 102811/zaak 377607

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 06 december 2013 van Huvepharma NV te Antwerpen tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, registratienummer **REG NL 102811**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, registratienummer **REG NL 102811**, van Huvepharma NV te Antwerpen welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102811** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102811** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 17 oktober 2014

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

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 bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tiamuline	162 mg/ml
-----------	-----------

Hulpstoffen:

Butyl parahydroxybenzoaat	0.324 mg/ml
Propyl gallaat (E310)	0.163 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Lichtgele olie-achtige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van subklinische 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*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie tegen tiamuline.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor tiamulin 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

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

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om zelf-injectie 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 onmiddellijk spoelen met een ruime hoeveelheid schoon water. Vraag medisch advies wanneer irritatie blijft bestaan.

In geval van huidcontact, was deze dan onmiddellijk met stromend water om absorptie via de huid te minimaliseren.

Handen wassen na gebruik.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan bij overgevoeligheid voor tiamuline acute dermatitis met huiderytheem of intense pruritus optreden. De bijwerkingen zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard, maar in zeldzame gevallen kunnen deze ernstig zijn. Symptomatische behandeling zoals electrolytetherapie en anti-inflammatoire therapie kunnen nuttig zijn.

Zie ook rubriek 4.4

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tiamuline staat bekend als een belangrijke veroorzaker van (vaak dodelijke) klinische interacties met ionophore antibiotica, bevattende monensin, narasin, 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

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) daags 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 21 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibioticum voor systemisch gebruik , andere antibiotica, pleuromutilines.

ATCvet-code: QJ01XQ01

5.1 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 (*cf.*) 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.

5.2 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butyl parahydroxybenzoaat
Ethanol (96%)
Propyl gallaat (E310)
Verfijnde sesamolie

6.2 Onverenigbaarheden

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

6.3 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België
Tel: +32 3 288 1849
Fax: + 32 3 289 7845
E-mail: customerservice@huvepharma.be

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102811

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning verlening: 21 september 2009
Datum van verlenging: 01 juli 2014

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

PRIMAIRE VERPAKKING**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens .

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Tiamuline 162 mg/ml

Hulpstoffen:

Butyl parahydroxybenzoaat 0.324 mg/ml

Propyl gallaat (E310) 0.163 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken

6. INDICATIES

Lees de bijsluiter vóór gebruik.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Na aanbreken/openen, gebruiken binnen 28 dagen.

Verwijder daarna al het overgebleven diergeneesmiddel uit de verpakking.

Na aanbreken/openen uiterlijk gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie de bijsluiter. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102811

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

BUITENSTE KARTON**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Tiamuline 162 mg/ml

Hulpstoffen:

Butyl parahydroxybenzoaat 0.324 mg/ml

Propyl gallaat (E310) 0.163 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

6. INDICATIES

Lees de bijsluiter vóór gebruik.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>

Na aanbreken/openen, gebruiken binnen de 28 dagen.

Verwijder daarna al het overgebleven diergeneesmiddel uit de verpakking.

Na aanbreken/openen uiterlijk gebruiken tot:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in koelkast of vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102811

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VETMULIN 162 mg/ml inspuitbare oplossing voor varkens
tiamuline

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VETMULIN 162 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens.
Tiamuline

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tiamuline	162 mg/ml
-----------	-----------

Hulpstoffen:

Butyl parahydroxybenzoaat	0.324 mg/ml
Propyl gallaat (E310)	0.163 mg/ml

Lichtgele olie-achtige oplossing

4. INDICATIES

Voor de behandeling van subklinische 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*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in gevallen van bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie tegen tiamuline.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan bij overgevoeligheid voor tiamuline acute dermatitis met huiderytheem of intense pruritus optreden bij varkens. De bijwerkingen zijn doorgaans mild en van voorbijgaande aard, maar in zeldzame gevallen kunnen deze ernstig zijn. Symptomatische behandeling zoals electrolytentherapie en anti-inflammatoire therapie kan nuttig zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Zie ook rubriek 12.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. 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 een 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) daags 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor intramusculair gebruik.

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.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 21 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaren beneden 25°C.
Niet in koelkast of vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van de variabiliteit (tijd, plaats) wat betreft het zich voordoen van de resistentie van bacteriën tegen tiamuline dient het gebruik van het product te worden gebaseerd op gevoeligheidstesten, rekening houdend met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het product wordt gebruikt op een wijze die afwijkt van de in de bijsluiter gegeven instructies kan dit als gevolg van de mogelijke kruisresistentie, het aantal bacteriën dat resistent is tegen tiamuline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere pleuromutilines verminderen.

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

Voorzichtigheid dient in acht genomen te worden om zelf-injectie te vermijden. Direct 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 direct spoelen met een ruime hoeveelheid schoon water. Vraag medisch advies wanneer irritatie blijft bestaan.

In geval van huidcontact, was deze dan onmiddellijk met stromend water om absorptie via de huid te minimaliseren.

Handen wassen na gebruik.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tiamuline staat bekend als een belangrijke veroorzaker van (vaak dodelijke) klinische interacties met ionophore antibiotica, bevattende monensin, narasin, salinomycine. Om deze reden dienen varkens geen middelen toegediend te krijgen die deze componenten bevatten, gedurende of minimaal 7 dagen voor of na behandeling met het product. 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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 bij varkens.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, dient dit diergeneesmiddel niet gemengd te worden met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Voor verdere informatie over het diergeneesmiddel, gelieve de nationale vertegenwoordiger van de registratiehouder te contacteren.

REG NL 102811

KANALISATIE

UDD