1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vetmulin® Premix 10 % ad us. vet., premiscela medicata per suini e pollame

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 kg Vetmulin Premix 10 % contiene tiamulin idrogeno fumarato 100 g
(corrispondenti a 81 g di tiamulina).

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicata (granuli da bianco a giallo chiaro da somministrare con il mangime)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini e pollame

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suini: Per il trattamento e la metafilassi della dissenteria suina causata da *Brachyspira hyodysenteriae* sensibile alla tiamulina, quando la malattia è presente nel gruppo. La presenza della malattia nel gruppo deve essere determinata prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.
Per il trattamento dei sintomi clinici dell'enteropatia proliferativa suina (ileite) causata da *Lawsonia intracellularis*. Per il trattamento della spirochetosi intestinale suina (colite) causata da *Brachyspira pilosicoli*. Per il trattamento delle patologie respiratorie causate da *Mycoplasma hyopneumoniae*. I sintomi clinici possono essere ridotti, ma le infezioni da *Mycoplasma hyopneumoniae* non vengono eliminate.

Pollame: *Polli (broiler, pollastre, galline ovaiole, animali riproduttori):* Malattia respiratoria cronica (MRC), infiammazione cronica del sacco dell'aria e sinovite causata da *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*

Tacchini: Sinusite infettiva, infiammazione cronica del sacco dell'aria e sinovite causata da *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* e *Mycoplasma meleagridis*

4.3 Controindicazioni

Non somministrare prodotti contenenti ionofori quali monensina, salinomicina, narasina o altri antibiotici ionofori durante il trattamento almeno nei sette giorni antecedenti o successivi al trattamento con il prodotto. Non usare in caso di resistenza a tiamulina. Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Gli animali che presentano un'assunzione ridotta di alimento devono essere trattati per via parenterale, utilizzando un idoneo prodotto iniettabile. I trattamenti ripetuti e a lungo termine dovrebbero essere evitati migliorando le misure di gestione e con un'accurata pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il Vetmulin Premix 10 % deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti. Se non c'è un chiaro miglioramento, dopo 3 giorni viene indicato un nuovo test di sensibilità o un cambio di terapia. Se possibile, la terapia parenterale deve essere somministrata ad animali con condizioni generali chiaramente disturbate e ad animali con inappetenza. Al termine del trattamento, l'attrezzatura per l'alimentazione deve essere accuratamente pulita in modo adeguato per rimuovere le quantità residue dell'antibiotico utilizzato. Si deve prestare la dovuta attenzione all'ottimizzazione della gestione delle aziende agricole nelle aziende problematiche.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose quando si maneggia Vetmulin Premix 10 %. Indossare un equipaggiamento di protezione costituito da abbigliamento di protezione, guanti, protezione delle vie respiratorie, occhiali di protezione. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua corrente pulita. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e sciacquare eventuali schizzi sulla pelle. Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Persone con nota ipersensibilità alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In alcuni casi, Vetmulin Premix 10 % può causare reazioni come eritemi ed edemi. In questo caso, interrompere il trattamento e l'eventuale somministrazione orale di altri farmaci, spruzzare i suini con acqua fredda e metterli in stalle pulite. La terapia elettrolitica attraverso l'acqua potabile e la terapia antinfiammatoria si sono dimostrate utili.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Tiamulina è noto per causare interazioni clinicamente significative (spesso fatali) con gli antibiotici ionofori come la monensina, narasina e salinomicina. Pertanto, gli animali non dovrebbero ricevere prodotti contenenti tali sostanze attive almeno sette giorni antecedenti o successivi al trattamento con questo medicinale veterinario. La conseguenza può essere un grave ritardo della crescita o la morte. La tiamulina può ridurre l'effetto antibatterico degli antibiotici betalattamici, la cui azione dipende dalla crescita batterica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini

Dissenteria suina

Trattamento e metafilassi:

6 – 8 g di Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno durante 7 giorni. Corrisponde a 6 – 8 mg di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo al giorno.

L'utilizzo metafilattico di tiamulina idrogeno fumarato è indicato solo come parte integrante delle misure per sradicare e controllare la malattia in un allevamento.

Enteropatia proliferativa suina (ileite)

Trattamento dei segni clinici dell'enteropatia proliferativa suina (ileite):

7,5 g di Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno durante 10 – 14 giorni. Corrisponde a 7,5 mg di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo al giorno.

Spirochetosi intestinale suina (colite)

Trattamento:

5 g di Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno durante 7 – 10 giorni. Corrisponde a 5 mg di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo al giorno.

L'uso preventivo a lungo termine della tiamulina dovrebbe essere evitato, ma le condizioni dell'alloggiamento dovrebbero essere migliorate e dovrebbero essere eseguite accurate misure di pulizia e disinfezione. Si deve considerare la completa eliminazione dell'infezione nell'azienda.

Trattamento malattie respiratorie causata da *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Trattamento:

6 – 10 g di Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno durante 10 giorni. Corrisponde a 6 – 10 mg di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo al giorno.

Le infezioni secondarie da parte di organismi come la *Pasteurella multocida* e *l'Actinobacillus pleuropneumoniae* possono complicare il decorso della polmonite enzootica e richiedono un trattamento specifico.

Pollame (Polli e tacchini)

25 g (tacchini 40 g) di Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno durante 3 – 5 giorni. Corrisponde a 25 mg (tacchini 40 mg) di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo al giorno.

Il trattamento con Vetmulin Premix 10 % deve essere utilizzato solo dopo la conferma batteriologica della diagnosi e il test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti.

Istruzioni per la preparazione di una premiscela medicate

Il Vetmulin Premix 10 % è adatto per la somministrazione con un cibo farinoso. Per ottenere una buona miscelazione e una distribuzione uniforme del farmaco, si raccomanda la preparazione di un premiscelato. A questo scopo, la quantità necessaria di premiscela viene aggiunta ad un componente di alimentazione di composizione simile (ad es. farina di frumento) nel rapporto di 1 parte di Vetmulin Premix 10 % a 10 parti di componente di alimentazione. Per il corretto dosaggio di Vetmulin Premix 10 % deve essere utilizzata una bilancia di precisione. Se necessario, il veterinario può metterla a disposizione degli utenti. Osservare le istruzioni per l'uso della bilancia e controllare periodicamente la precisione della bilancia. Il mangime medicato può essere pellettizzato, il precondizionamento per 5 minuti deve essere effettuato a temperature non superiori a 75 °C.

Devono essere rispettate le norme ufficiali per la miscelazione di premiscele medicate in mangimi completi.

Linee guida di dosaggio per la preparazione di mangime medicato

Il tasso di incorporazione di Vetmulin Premix 10 % può essere calcolato in base al peso corporeo e all'assunzione di mangime con la seguente formula:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{kg di premiscela medicate per tonnellata di mangime}$$

A = Dosaggio richiesto in g di premiscela medicate per 100 kg di peso corporeo al giorno
B = Peso corporeo medio degli animali da trattare in kg
C = Quantità media giornaliera di mangime medicato in kg per animale

Attenzione: l'assunzione di mangime può variare notevolmente a seconda dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche.
Per garantire il corretto dosaggio, la concentrazione di Vetmulin Premix 10 % nella formula dell'alimento deve essere regolata di conseguenza. Negli animali più anziani o nei suini alimentati in modo restrittivo, può essere necessario aumentare la quantità di premiscela per mantenere il dosaggio obiettivo.

Esempi

Suini: Trattamento dell'enteropatia proliferativa suina (ileite): 7,5 g Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno.
Secondo la formula di cui sopra, Vetmulin Premix 10 % deve essere incorporata in un alimento completo come segue:

- Suinetti di 20 kg di peso corporeo e 800 g d'assunzione di mangime al giorno: 1,9 kg di Vetmulin Premix 10 % per tonnellata di mangime

Pollame: 25 g (polli) risp. 40 g (tacchini) di Vetmulin Premix 10 % per 100 kg di peso corporeo al giorno
Secondo la formula di cui sopra, Vetmulin Premix 10 % deve essere incorporata in un alimento completo come segue:

- Broiler di 800 g di peso corporeo e 85 g d'assunzione di mangime al giorno: 2,4 kg di Vetmulin Premix 10 % per tonnellata di mangime
- Tacchini da ingrasso di 5 kg di peso corporeo al giorno a 260 g d'assunzione di mangime al giorno: 7,7 kg di Vetmulin Premix 10 % per tonnellata di mangime

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Suini: Una singola dose orale di 100 mg/kg di peso vivo ha provocato iperpnea e disturbi addominali nei suini. Ad un dosaggio di 150 mg/kg l'unico effetto evidenziato a livello di sistema nervoso centrale è stata la letargia. Una dose di 55 mg/kg per 14 giorni ha provocato un aumento nella salivazione ed una leggera irritazione dello stomaco. L'idrogeno fumarato di tiamulina ha un indice terapeutico relativamente alto per i suini, per i quali non è stata stabilita la dose letale minima.

Pollame e tacchini: Il LD_{50} per i polli è 1290 mg/kg e per i tacchini 840 mg/kg di peso corporeo. I sintomi clinici di tossicità acuta nei polli sono vocalizzazione, crampi clonici e decubito laterale. Nei tacchini i sintomi di tossicità acuta includono crampi clonici, decubito laterale o dorsale, salivazione e ptosi (caduda della palpedra). Se si verificano i sintomi di intossicazione rimuovere immediatamente il mangime medicato, sostituirlo con mangime fresco non medicato e effettuare una terapia sintomatica sostegno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini: Tessuti commestibili: 4 giorni
Polli: Tessuti commestibili: 1 giorno, Uova: 0 giorni
Tacchini: Tessuti commestibili: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, pleuromutiline
Codice ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tiamulina è un antibiotico batteriostatico semisintetico appartenente al gruppo di antibiotici pleuromutiline ed agisce a livello ribosomiale con inibizione della sintesi proteica batterica. Tiamulina ha un'attività *in vitro* contro una vasta gamma di batteri, tra cui *Lawsonia intracellularis*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli* e *Mycoplasma spp*. Tiamulina idrogeno fumarato non è efficace contro le enterobatteriacee come la *Salmonella spp*. o l'*Escherichia coli*. Finora (al 2009), quasi nessuna resistenza è stata osservata nei micoplasmi e nella *Lawsonia intracellulare* contro il fumarato di idrogeno tiamulino. Sono note le resistenze tra fenicoli, lincosamidi, oxazolidinoni, pleuromutilina e streptogramin A antibiotici. Secondo una pubblicazione del 2018 sui suini esaminati in Svizzera, la *Brachyspira hyodysenteriae* era sensibile alla pleuromutilina, alla tiamulina e alla valnemulina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei suini, il tiamulin idrogeno fumarato somministrato per via orale è ben assorbito (> 90 %). Dopo la somministrazione orale di una singola dose di 10 mg o 25 mg di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo C_{max} era 1,0 µg/ml risp. 1,8 µg/ml, T_{max} è stato raggiunto ad entrambe le dosi in 2 ore. Tiamulina idrogeno fumarato si diffonde bene nel corpo. La concentrazione più alta è stata misurata nel polmone, un organo bersaglio. Il 70–85 % viene metabolizzato ed escreto nel fegato, il 15 – 30 % viene escreto attraverso i reni.
Nel pollame il tiamulin idrogeno fumarato somministrato per via orale è ben assorbito (70 – 95 %). È ben distribuito nel corpo e raggiunge una concentrazione nei polmoni che è da 17 a 46 volte superiore a quella del sangue. Viene escreto attraverso il fegato (55 – 65 %) e i reni (15 – 30 %). Dopo la somministrazione orale di una singola dose di 25 mg risp. 50 mg di tiamulin idrogeno fumarato per kg di peso corporeo ai polli, C_{max} era 1,9 µg/ml risp. 4,0 µg/ml (tacchini 1,5 µg/ml risp. 3,0 µg/ml), T_{max} è stato raggiunto dopo 2,8 risp. 2,6 ore (tacchini 2,6 risp. 2,4 ore).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido pregelatinizzato, amido di frumento

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato e/o pellattato: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dalla luce solare diretta. Richiudere bene i contenitori aperti dopo l’uso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto a fondo blocco da 1 kg in laminato di polietilene/alluminio/polietilene tereftalato.
Sacco di carta rivestito in polietilene da 5 kg e 20 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 67'459 001 Sacchetto à 1 kg
Swissmedic 67'459 002 Sacco à 5 kg
Swissmedic 67'459 003 Sacco à 20 kg
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07.07.2020
Data dell'ultimo rinnovo: 17.01.2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.12.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.