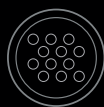




# Vetmulin®

100 G/KG ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΠΡΟΜΙΓΜΑ ΤΡΟΦΗΣ





## Ενδείξεις για χρήση

### Χοίροι

- Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής ενδείκνυται:
- για τη θεραπεία και τον έλεγχο του *Brachyspira hyodysenteriae*, ευαίσθητο στην τιαμουλίνη και έχει διαγνωσθεί στο κοπάδι.
  - για τη θεραπεία της κολίτιδας που προκαλείται από το *Brachyspira pilosicoli*.
  - για τη θεραπεία της ειλεΐτιδας που προκαλείται από το *Lawsonia intracellularis*.
  - για τη θεραπεία της ενζωτικής πνευμονίας που προκαλείται από το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

## Προέλευση του μορίου

Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής περιέχει φουμαρικό άλας τιαμουλίνης (thf), ένα ημι-συνθετικό παράγωγο διτερπενίου αντιβιοτικού της οικογένειας της πλευρομουλίνης. Δεν έχει καμία σχέση απολύτως με τις υπόλοιπες γνωστές οικογένειες αντιβιοτικών και χρησιμοποιείται μόνο στην κτηνιατρική. Το Vetmulin® είναι εγκεκριμένο αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## Δομή και δραστηριότητα

Η τιαμουλίνη, μια λιπόφιλη, ασθενή οργανική βάση, είναι ενεργή κατά παθογόνων μυκοπλασμάτων, των περισσότερων Gram-θετικών οργανισμών (πχ. staphylococci και streptococci) και Gram-αρνητικών οργανισμών (πχ. *Lawsonia intracellularis* όπως αναφέρεται από τους Poolperm, P. et al 2006). Διαθέτει επίσης μια αρκετά καλή δραστηριότητα εναντίον των περισσότερων στελεχών της *B. hyodysenteriae* (αιτιολογικός παράγοντας της Δυσεντερίας των Χοίρων – SD). Επίσης δραστηριότητα εναντίον της *B. pilosicoli* (αιτιολογικός παράγοντας της κολίτιδας από σπειροχαΐτη – SC) έχει αναφερθεί (Thomson, J.R. et al 2006).

## Τρόπος δράσης

Το αντιβακτηριακό αποτέλεσμα της τιαμουλίνης είναι κυρίως βακτηριοστατικό, μέσω της επιλεκτικής αναστολής της σύνθεσης των βακτηριακών πρωτεϊνών στο 70S ριβόσωμα, με την υποομάδα του, κοντά στο κέντρο της πεπτιδυλτρανσφεράσης. Το αποτέλεσμα είναι η παύση της σύνθεσης των πρωτεϊνών.

Η τιαμουλίνη δεν έχει άμεσο αντιβακτηριακό αποτέλεσμα κατά των εντεροβακτηριοειδών, όπως *Salmonella spp* και *E. coli*.

## Κατηγοριοποίηση προϊόντος και χρήση

Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής είναι ένα προϊόν για χορήγηση μέσω της πεπτικής οδού για τους χοίρους. Είναι διαθέσιμο σε συγκέντρωση 100 gr φουμαρικό άλας τιαμουλίνης /kg (που αντιστοιχούν σε 82 gr ενεργής ουσίας τιαμουλίνης).

Το Vetmulin® είναι επίσης διαθέσιμο και σε υδατοδιαλυτούς κόκκους για χρήση στο πόσιμο νερό και βρώσιμους κόκκους για ατομική θεραπεία. Τα τελευταία είναι σχεδιασμένα προϊόντα για θεραπευτική χρήση, ενώ αντιθέτως το φαρμακούχο πρόμικμα τροφής είναι ιδανικό για προληπτικά και θεραπευτικά προγράμματα.

## Φαρμακοκινητική και δυναμική

Η τιαμουλίνη, παράγωγο της πλευρομουλίνης, είναι ένα αντιβιοτικό για συστηματική χρήση και είναι αποτελεσματικό κατά παθογόνων μυκοπλασμάτων, των περισσότερων Gram-θετικών και Gram-αρνητικών οργανισμών. Η τιαμουλίνη έχει βακτηριοστατική δράση και αναστέλλει τη σύνθεση των πρωτεϊνών.

Έρευνα in-vitro έχει αποδείξει ότι τα μεταλλαγμένα ανθεκτικά βακτήρια δημιουργούνται μέσω ανθεκτικότητας πολλαπλών βημάτων. Στην πράξη όμως, ανθεκτικότητα στα μυκοπλάσματα έχει σπανίως αναφερθεί. Ανθεκτικότητα στην *B. hyodysenteriae* έχει σημειωθεί. Ωστόσο η σπειροχαΐτη αυτή παραμένει πολύ ευαίσθητη στην τιαμουλίνη. Δασταυρωμένη ανθεκτικότητα ανάμεσα στην τιαμουλίνη, βαλνεμουλίνη και τυλοζίνη έχει αναφερθεί.

## Απορρόφηση και κατανομή

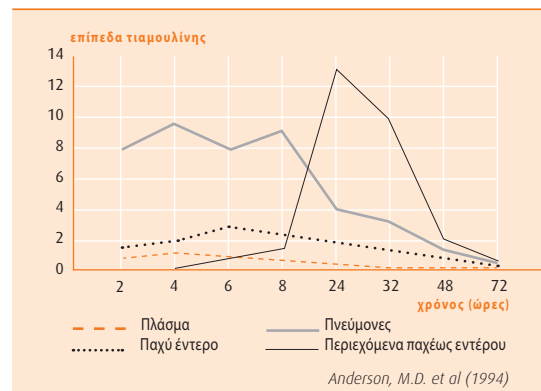
Το φουμαρικό άλας τιαμουλίνης απορροφάται πολύ γρήγορα από το γαστροεντερικό σωλήνα (85-90%) και ανιχνεύεται στο αίμα μέσα σε 30 λεπτά μετά από πόσιμη χορήγηση του. Μετά από μία απλή πόσιμη χορήγηση των 10 και 25 mg/kg σωματικού βάρους, οι συγκεντρώσεις  $C_{max}$  ήταν 1.03 μg/ml και 1.82 μg/ml αντιστοίχως, με  $T_{max}$  των 2-4 ωρών. Υπάρχει μια πολύ καλή κατανομή στους ιστούς με αυξημένες συγκεντρώσεις στους πνεύμονες και στο παχύ έντερο. Το 30-50% της τιαμουλίνης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του ορού.

Η τιαμουλίνη μεταβολίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό (περίπου 90%) στο ήπαρ (υδροξυλίωση, απαλκαλίωση, υδρόλυση).

## Αποβολή

Περίπου 16 μεταβολίτες έχουν αναγνωριστεί στους χοίρους. Επειδή όμως παρουσιάζουν μικρή ή καθόλου αντιβακτηριακή δραστηριότητα, δεν έχουν κλινική σημασία. Η μεγαλύτερη αναλογία της πόσιμης χορήγησης αποβάλλεται μέσω της χολής στο έντερο (70-85%) και το υπόλοιπο μέσω των ούρων (15-30%).

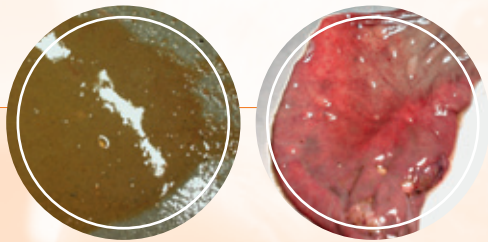
## ΜΕΣΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΤΙΑΜΟΥΛΙΝΗΣ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ



## Δυσεντερία των Χοίρων

### Ασθένεια

Η Δυσεντερία των Χοίρων (SD) είναι μια πολύ θανατηφόρος ασθένεια του πεπτικού συστήματος που χαρακτηρίζεται από αιματηρή διάρροια, χαμηλή παραγωγικότητα και θάνατο. Προκαλείται από μια μεγάλη σπειροχαίτη, γνωστή ως *Brachyspira hyodysenteriae*. Σχετικοί οργανισμοί είναι επίσης οι *B. pilosicoli* και *B. Murdochii*. Η SD εμφανίζεται στις σημαντικότερες χώρες παραγωγής χοίρειου κρέατος και αποτελεί ένα σημαντικό πρόβλημα υγείας στην Ευρώπη και την Ασία. Οι οικονομικές απώλειες από την μειωμένη μετατρεψιμότητα υπολογίζονται σε τέσσερις φορές το κόστος θεραπευτικής αγωγής.



PICTURES: COURTESY OF P. VET. MEDIC LAB, AALST, BELGIUM

### Μετάδοση

Η SD εμφανίζεται κυρίως σε χοίρους ηλικίας 7-16 εβδομάδων, αλλά μπορούν να ασθενήσουν και μεγαλύτερης ηλικίας ζώα μέχρι 6 μηνών. Οι ενήλικες χοίροι μολύνονται περιστασιακά αλλά τα γαλουχούμενα χοιρίδια σπανίως. Η πιο συχνή πηγή μόλυνσης είναι η μετακίνηση των χοίρων και συμβαίνει ειδικότερα με κατάποση και μετάδοση μέσω των κοπράνων/πεπτικής οδού. Ο υπερπληθυσμός και η μεγάλη συγκέντρωση κοπριάς στα κλουβιά συμβάλλουν στην αύξηση των περιστατικών της SD.

### Συμπτώματα

Η νοσηρότητα σε μια ομάδα χοίρων μπορεί να κυμαίνεται από 10-75% και εάν τα ζώα δεν θεραπευτούν, η θνησιμότητα μπορεί να φτάσει το 50%. Σημαντική επίσης είναι και η δυσμενής επίδραση της στην παραγωγικότητα.

Κλινικώς, μόνο λίγοι χοίροι στην ομάδα ασθενούν αρχικά αλλά μέσα σε λίγες ημέρες ως δύο εβδομάδες μολύνεται η πλειοψηφία της ομάδας. Οι μολυσμένοι χοίροι είναι ελαφρώς εξασθενημένοι, με μειωμένη όρεξη και μέτριο πυρετό. Τα κόπρανα τους είναι μόνο μερικώς μορφοποιημένα, με χρώμα ελαφρού γκρι με μαύρο και με πολύ έντονη οσμή. Βλέννα, κηλίδες αίματος και κομμάτια επιθηλίου μπορεί να ανιχνευτούν. Το αίμα ανιχνεύεται στα κόπρανα 2-3 ημέρες μετά την έναρξη της διάρροιας. Παρουσιάζεται μία σημαντική και άμεση απώλεια σωματικού βάρους, βύθιση των οφθαλμών, απίσχανση και έντονη εμφάνιση των πλευρών και της σπονδυλικής στήλης.

Τα ζώα έχουν επίσης μειωμένη όρεξη αλλά συνεχίζουν να καταναλώνουν νερό, πιθανώς μειωμένων ποσοτήτων. Ξαφνικοί θάνατοι μπορεί να συμβούν σε χοίρους ηλικίας σφαγής και σε ενήλικα κοπάδια όταν η SD εμφανίζεται για πρώτη φορά.

Η χρόνια μορφή της SD παρουσιάζει επίμονη διάρροια και η κακή σωματική ανάπτυξη οφείλεται σε μη αναστρέψιμες εντερικές αλλοιώσεις, οι οποίες μεταθανάτια εντοπίζονται στο παχύ και στο τυφλό έντερο.

### Εξάλειψη της ασθένειας

Μέχρι στιγμής οι οικονομικές απώλειες που προκαλεί η ασθένεια (χαμηλή παραγωγικότητα, θνησιμότητα) και ο μικρός αριθμός των αποτελεσματικών αντιβιοτικών, έχουν ωθήσει τους παραγωγούς και τους κτηνιάτρους να χρησιμοποιούν διάφορες στρατηγικές μεθόδους εξάλειψης για να αντιμετωπίσουν την ασθένεια. Αυτές οι μέθοδοι στις περισσότερες περιπτώσεις συνδυάζουν τη θεραπευτική χρήση του Vetmulin® στη δοσολογία των 8,8 mg/Kg ΣΒ και υγειονομικά μέτρα.

### Απομάκρυνση και αντικατάσταση του συνολικού κοπαδιού

Ολόκληρο το κοπάδι απομακρύνεται, η χοιροτροφική μονάδα καθαρίζεται, απολυμαίνεται και επανατοποθετούνται χοίροι ελεύθεροι από δυσεντερία. Είναι η πιο απλή μέθοδος καταπολέμησης της ασθένειας και εφαρμόζεται όταν υπάρχουν και άλλοι μικροοργανισμοί παρόντες εκτός της *B. hyodysenteriae*, καθώς και όταν το προσωπικό και οι κτιριακές εγκαταστάσεις δεν βοηθούν να εφαρμοστούν άλλοι τρόποι εξάλειψης.

### Θεραπευτική αγωγή του συνολικού κοπαδιού

Η μεθοδολογία αυτή αποτελείται από θεραπευτική αγωγή που ακολουθεί μετά από την απομάκρυνση της κοπριάς, καθαρισμό των καναλιών και μερική επιλεκτική θανάτωση ασθενών ζώων για να επιτραπεί ο επαρκής καθαρισμός και απολύμανση των χώρων. Η κλινική νόσος πρέπει να ελεγχθεί και να κατασταλεί και τρωκτικά, μύγες, κατοικίδια ζώα να απομακρυνθούν από το χώρο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### Μερική μείωση του πληθυσμού σε συνδυασμό με θεραπευτική αγωγή των κοπαδιών αναπαραγωγής

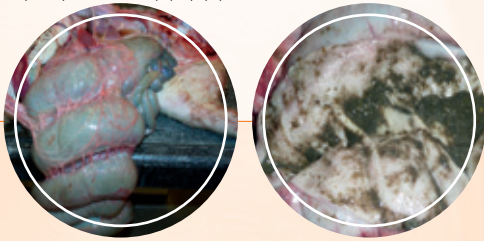
Η μέθοδος αυτή έχει αποδειχτεί ο καλύτερος τρόπος εκρίζωσης. Η μόλυνση εξαλείφεται με θεραπευτική αγωγή των κοπαδιών αναπαραγωγής και τη δημιουργία ενός φράγματος ανάμεσα στους «καθαρούς» απογόνους και στα μολυσμένα παραμένοντα ζώα του κοπαδιού.





## Εντερική Σπειροχαιτώσης των Χοίρων

Συσχετιζόμενες ασθένειες συχνά απαντώνται στην παραγωγή. Ένα παράδειγμα περιγράφεται και έχει δημοσιευτεί από τον Thomson, J.R. *et al* (2006). Ο συγκεκριμένος ερευνητής βρήκε ότι οι επιπτώσεις της Εντερικής Σπειροχαιτώσης των Χοίρων (PIS) είναι ευρέως αναγνωρισμένες ως κοινό πρόβλημα στους χοίρους ανάπτυξης και πάχυνσης, ειδικότερα στα 20-50 κιλά. Εντοπίζεται σε όλα τα συστήματα διαχείρισης και προκαλείται από το *B. pilosicoli*. In-vitro τεστ ευαισθησίας απέδειξαν ότι απομονωμένα στελέχη του *B. pilosicoli* είναι πολύ ευαίσθητα στην τιαμουλίνη, ενώ έχει ευρέως αναπτυχθεί ανοχή στην τυλοζίνη και την λινκομυκίνη. Το *B. pilosicoli* επίσης συσχετίζεται με εμφάνιση κολίτιδας σε ανθρώπους και σε πρωτεύοντες οργανισμούς, σκύλους, όρνιθες αυγοπαραγωγής και σε μερικά είδη άγριων πτηνών και πτηνών ζωολογικών κήπων. Το PIS έχει σαν αποτέλεσμα μειωμένη οικονομικότητα της παραγωγής λόγω κυρίως της μειωμένης ανάπτυξης, κακής μετατρεψιμότητας κ.α. Αποτελεί ένα συνεχές πρόβλημα, που συχνά δεν εντοπίζεται λόγω της υποκλινικής μορφής του.



PICTURES: COURTESY OF P. VET, MEDIC LAB, AALST, BELGIUM

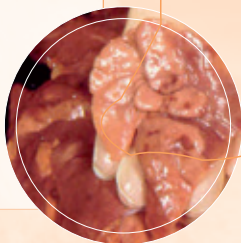
## Lawsonia intracellularis

Η τιαμουλίνη έχει άριστη δραστηριότητα κατά του *Lawsonia intracellularis* (LI), ο ενδοκυτταρικός αιτιολογικός παράγοντας της υπερπλαστικής εντεροπάθειας (PPE, ειλιτίδα), και της αιμορραγικής εντεροπάθειας των χοίρων (walter, D. *Et al*, 2001). Η χρόνια μορφή της SD οδηγεί σε κλινικές ή υποκλινικές παρατηρήσεις αναφορικά με την εναπόθεση βάρους, την μετατρεψιμότητα της τροφής και την συνοχή των κοπράνων. Οι κλινικές παρατηρήσεις γενικά περιλαμβάνουν διάρροια που έχει σαν αποτέλεσμα τις διαφοροποιήσεις στο σωματικό βάρος των παχυνόμενων χοίρων. Ξαφνικοί θάνατοι μπορεί να συμβούν σε χοίρους ηλικίας σφαγής και σε ενήλικα κοπάδια όταν η SD εμφανίζεται για πρώτη φορά.



## Mycoplasma hyopneumoniae

Το *Mycoplasma hyopneumoniae* είναι το πρωτογενές αίτιο της ενζωτικής πνευμονίας. Αυτές οι μολύνσεις είναι πολύ συχνές σε όλες τις περιοχές εντατικής χοιροτροφίας, προκαλώντας σημαντικές οικονομικές ζημιές λόγω της αύξησης του φαρμακευτικού κόστους και της μειωμένης παραγωγικότητας των χοίρων. Το *Mycoplasma hyopneumoniae* θεωρείται ένας από τους πιο σημαντικούς παράγοντες που εμπλέκονται στο Αναπνευστικό Σύνδρομο των Αναπτυσσόμενων και Παχυνόμενων Χοίρων (ΑΣΑΠΧ). Η τιαμουλίνη δείχνει σαφώς κλινικά οφέλη σε χοίρους που έχουν προσληφθεί από *M. Hyopneumoniae* (Alexander *et al*, 1980).



### Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαίσθησία στην ενεργή ουσία και/ή στα άλλα συστατικά. Επίσης, να μην χορηγούνται προϊόντα που περιέχουν ιονοφόρα όπως μονενσίνη, σαλινομυκίνη ή ναραζίνη κατά ή τουλάχιστον 7 ημέρες πριν ή μετά τη θεραπεία, γιατί μπορεί να προκληθεί αναστολή ανάπτυξης ή θάνατος. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ελέγξτε την τροφή για την παρουσία ιονοφόρων πριν τη χρήση.

Η τιαμουλίνη μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα αντιβιοτικών που περιέχουν β-λακταμάσες, των οποίων η δράση εξαρτάται από την ανάπτυξη των βακτηρίων.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Απομακρύνετε την φαρμακούχο ζωτροφή το συντομότερο και αντικαταστήστε την με μη φαρμακούχο. Σε σπάνιες περιπτώσεις υπερευαίσθησίας μετά τη χορήγηση από το στόμα αναφέρεται οξεία δερματίτιδα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Σε περίπτωση που εμφανιστούν οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και καθαρίστε τα ζώα και την περιοχή στην οποία βρίσκονται με νερό. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρέχονται γρήγορα. Συμπτωματική θεραπεία, όπως θεραπεία με ηλεκτρολύτες και θεραπεία με αντιφλεγμονώδη, μπορεί να είναι χρήσιμη.

### Ειδικές προειδοποιήσεις

Η λήψη φαρμακευτικής αγωγής από τα ζώα μπορεί να επηρεαστεί ως συνέπεια εμφάνισης της ασθένειας. Ζώα σε οξεία φάση της νόσου μπορεί να καταναλώνουν λιγότερη τροφή και για αυτό πρέπει να λαμβάνουν πρώτα ενέσιμη θεραπεία με το κατάλληλο κτηνιατρικό αντιβιοτικό. Σε περίπτωση μειωμένης πρόσληψης τροφής, τα επίπεδα συμπερίληψης στην τροφή πρέπει να αυξηθούν ώστε να επιτευχθεί η σωστή δόσολογία. Μακρόχρονη ή επαναλαμβανόμενη χρήση πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τις διαχειριστικές πρακτικές και εφαρμόζοντας πολύ προσεκτικό καθαρισμό και απολύμανση.

### Ειδικές προφυλάξεις για χρήση στα ζώα

Η χρήση του Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας των βακτηρίων και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική. Αν δεν υπάρχει ανταπόκριση στη θεραπεία μέσα σε 3 ημέρες, η θεραπευτική προσέγγιση πρέπει να επανεξεταστεί. Η χρήση του προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηριδίων ανθεκτικών στην τιαμουλίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πλευρομυτίνες λόγω δυναμικής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια στις μάνες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε υγρή μορφή.

### Ειδικές προειδοποιήσεις για το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν

Η απευθείας επαφή με το δέρμα, μάτια και βλεννογόνο πρέπει να αποφεύγεται με τη συνεχή χρήση κατάλληλων προστατευτικών ενδυμάτων κατά τη διάρκεια ανάμιξης και χειρισμού του προϊόντος. Στην περίπτωση ατυχήματος και επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε την περιοχή με άφθονο και καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει καθώς και σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή ή καλέστε το κέντρο δηλητηριάσεων. Πάντοτε να ξεπλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Εισπνοή της σκόνης πρέπει να αποφεύγεται με τη χρήση προστατευτικής μάσκας προσώπου μίας χρήσης (EU Standard EN149) ή με σταθερή προστατευτική μάσκα αναπνοής (EU Standard EN140). Η προεξοπίστη αυτή έχει ιδιαίτερη σημασία κατά την ανάμιξη και χρήση του προϊόντος στις μονάδες, όπου ο κίνδυνος για έκθεση στο προϊόν είναι αυξημένος.

Άτομα με γνωστή υπερευαίσθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να προβαίνουν σε πολύ προσεκτικούς χειρισμούς του προϊόντος.

Vetmulin®

## Προδιαγραφές προϊόντος

Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής έχει ένα λευκό κρεμώδη χρωματισμό και χαρακτηρίζεται από την ελεύθερη ροή του. Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής προορίζεται μόνο για χρήση και ανάμειξη στην τροφή.

## Σταθερότητα

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Επιτροπής για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση (CVMP), πραγματοποιήθηκε ένας σημαντικός αριθμός ελέγχων σταθερότητας του προμίγματος στην τροφή, στα 30 και 100 ppm σε: αλευρώδη τροφή και σε τροφή pellet.

Τα αποτελέσματα από τα τεστ σταθερότητας στην τροφή στους  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  / 60% HR  $\pm 5\%$  απέδειξαν ότι το προϊόν παρέμεινε σταθερό μέσα στα όρια των ποιοτικών προδιαγραφών μετά από 3 μήνες, διάστημα το οποίο προτείνεται σαν εγγύηση για τις φαρμακούχες τροφές, ανεξάρτητα του τύπου της τροφής, pellet ή αλεύρι.



## Σταθερότητα στη χρήση

Τα τεστ σταθερότητας στη χρήση μετά από άνοιγμα του προϊόντος και κάτω από φυσιολογικές συνθήκες περιβάλλοντος για 3 μήνες, απέδειξαν ότι τα χαρακτηριστικά του προϊόντος βρίσκονται μέσα στα όρια των προδιαγραφών.

- Δεν βρέθηκαν σημαντικές αποκλίσεις στις τιμές του φουμαρικού άλατος τιαμουλίνης και των άλλων συστατικών
- Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές ούτε στο προφίλ καθαρότητας
- Όσον αφορά τις συνθήκες αποθήκευσης, το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος κάτω των  $25^{\circ}\text{C}$  μέσα στην αρχική συσκευασία του για να προστατευτεί από την απευθείας έκθεση στον ήλιο.

## Διαλυτότητα και ομοιογένεια

Αρκετά συγκριτικά τεστ διαλυτότητας έχουν πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας διαφορετικά προφίλ διαλύσεων (1.2, 4.6 και 6.8 pH) και όλα απέδειξαν ότι όλες οι φόρμουλες παρουσίασαν άμεση απελευθέρωση του 85% της τιαμουλίνης μέσα σε 15 λεπτά. Αυτό σημαίνει ότι το Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής κάτω από φυσιολογικές συνθήκες είναι πλήρως διαθέσιμο στο ζώο αμέσως μετά τη λήψη του.

Διάφορες έρευνες ομοιογένειας έχουν πραγματοποιηθεί για να επιβεβαιώσουν την ομοιογένεια του Vetmulin® σε μορφή φαρμακούχου προμίγματος τροφής και σε αλευρώδη και σε μορφή πέλετς μετά την παρασκευή τους (το καθένα σε διαφορετικά επίπεδα παραγωγής). Όλα τα δείγματα παρουσίασαν στατιστική απόκλιση πολύ κάτω του επιτρεπτού ορίου απόκλισης, επιβεβαιώνοντας έτσι την ομοιογένεια.

### ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ VETMULIN® ΜΕ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ



— VETMULIN® 1.2      - - - REFER. 1.2  
— VETMULIN® 4.6 + 0.5% SDS      - - - REFER. 4.6 + 0.5% SDS  
— VETMULIN® 6.8      - - - REFER. 6.8

## Δοσολογία και οδός

Ένα (1) κιλό Vetmulin® σε μορφή φαρμακώχου προμίγματος τροφής αντιστοιχεί σε 100 gr φουμαρικού άλατος τιαμουλίνης (thf), δηλαδή 82 gr τιαμουλίνης.

## Δοσολογία

Χοίροι:

- Θεραπεία της Δυσεντερίας και της Εντερικής Σπειροχαιτώσης (κολίτιδα) των χοίρων: 5-10 mg τιαμουλίνη, ως φουμαρικό άλας τιαμουλίνης / κιλό ΣΒ για 7-10 ημέρες.
- Μεταφύλαξη από την Δυσεντερία των χοίρων: 2 mg τιαμουλίνης, ως φουμαρικό άλας τιαμουλίνης / κιλό ΣΒ για 2-4 ημέρες.
- Θεραπεία της Εντερικής Αδενωμάτωσης των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από το *L. Intracellularis*: 7.5 mg τιαμουλίνη, ως φουμαρικό άλας τιαμουλίνης / κιλό ΣΒ για 10-14 ημέρες.
- Θεραπεία της Ενζωτικής Πνευμονίας που προκαλείται από το *M. Hyorhneumoniae*: 5-10 mg τιαμουλίνη, ως φουμαρικό άλας τιαμουλίνης / κιλό ΣΒ για 7-10 ημέρες.

Το Vetmulin® είναι επίσης εγκεκριμένο για χρήση σε κοτόπουλα, γαλοπούλες και κουνέλια.

## Πρακτικές οδηγίες χορήγησης

Για την σωστή προετοιμασία του φαρμακώχου προμίγματος τροφής, το σωματικό βάρος των ζώων που θα θεραπευθούν και η σωστή ποσότητα τροφής που θα καταναλωθεί πρέπει να υπολογιστούν. Η κατανάλωση εξαρτάται από την ηλικία, την κατάσταση της υγείας, τη φυλή και το σύστημα διαχείρισης.

Για τον υπολογισμό της σωστής ποσότητας προμίγματος που πρέπει να προστεθεί στην τροφή, ο ακόλουθος υπολογισμός πρέπει να χρησιμοποιείται για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία:

δοσολογία (mg/κιλό ΣΒ)	X	μέσο σωματικό βάρος (κιλά)	=	κιλά προμίγματος/ τόνο τροφής
μέση κατανάλωση τροφής (κιλά)	X	σκεύασμα προμίγματος (gr/κιλό)		

Παράδειγμα: υποθέτουμε ότι ένας χοίρος ζυγίζει 50 κιλά, δοσολογία 8.8 mg/κιλό ΣΒ και με κατανάλωση ημερησίως 2 κιλά τροφής, πρέπει να αναμιχθούμε:

**Vetmulin® φαρμακώχο πρόμιγμα**

**100 gr/κιλό**

**2.0 κιλά/τόνο τροφής**

Η φαρμακώχος ζωοτροφή πρέπει να πελετοποιείται σε στάδια προπαρασκευής με θερμοκρασία που κανονικά να μην ξεπερνά τους 75°C\*. Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο γίνεται πιο σωστά για να αποφευχθεί η υποδοσολογία.

\* 5 λεπτά

## Χρόνος αναμονής

Κρέας και εντόσθια  
Χοίροι:

- Μεταφύλαξη (στα 2.0 mg/κιλό ΣΒ): 1 ημέρα
- Θεραπεία (στα 5-10 mg/κιλό ΣΒ): 6 ημέρες

## Διάρκεια ζωής του προϊόντος και αποθήκευση

- Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού προϊόντος σε συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.
- Διάρκεια ζωής μετά από ανάμιξη στο γέυμα ή στην πελετοποιημένη τροφή: 3 μήνες. (αν αποθηκεύεται κάτω των 25°C).
- Διάρκεια ζωής μετά από το αρχικό άνοιγμα της συσκευασίας: 3 μήνες
- Η αρχική συσκευασία να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος και να προστατεύεται από την απευθείας έκθεση στον ήλιο.

## Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας ερευνών ασυμβατότητας για το Vetmulin®, το προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα. Η τιαμουλίνη είναι γνωστό ότι προκαλεί σημαντικές κλινικές αντιδράσεις (συχνά θανατηφόρες) με ιονοφόρα αντιβιοτικά.

## Συσκευασία

Το Vetmulin® 100 g/kg σε μορφή φαρμακώχου προμίγματος τροφής είναι προϊόν ελευθέρως ροής με λευκό κρεμώδη χρωματισμό. Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε σακούλες των **5 και 20 κιλών**. Η σύνθεση των 100 mg/kg είναι επίσης διαθέσιμη και σε συσκευασία του **1 κιλού**.

Ελέγξτε τη διαθεσιμότητα των συσκευασιών στην περιοχή σας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Huvepharma επειδή μπορεί να διαφέρει ανά περιοχή.



## Προειδοποιήσεις για το χρήστη:

Η απευθείας επαφή με το δέρμα, μάτια και βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται με τη συνεχή χρήση κατάλληλων προστατευτικών ενδυμάτων, αδιάπραστων πλαστικών γαντιών και γυαλιών ασφαλείας κατά τη διάρκεια ανάμιξης και χειρισμού του προϊόντος. Στην περίπτωση ατυχήματος και επαφής του προϊόντος με τα μάτια, ξεπλύνετε την περιοχή με άφθονο και καθαρό τρεχούμενο νερό. Αν ο ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή. Εισπνοή της σκόνης και κατάποση μετά από ατύχημα πρέπει να αποφεύγεται σε όλες τις περιπτώσεις. Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια και δείξτε το φυλλάδιο ή την ετικέτα στον γιατρό. Επιμολυσμένα ρούχα και κηλίδες πάνω στο δέρμα πρέπει να ξεπλένονται άμεσα. Ξεπλύνετε καλά το χέρι σας μετά από τη χρήση. Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τιαμουλίνη πρέπει να προβαίνουν σε πολύ προσεκτικούς χειρισμούς του προϊόντος. Αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλοιπα συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

\* Οι βιβλιογραφικές αναφορές είναι στη διάθεση των ενδιαφερομένων.

\*\* Το Vetmulin® σε μορφή φαρμακώχου προμίγματος τροφής ακολουθεί τις οδηγίες του EU SPC (διαθέσιμο σε ζήτηση).

\*\*\* Οι ενδείξεις που αναφέρονται ανωτέρω δεν ισχύουν απαραίτητα σε όλες τις χώρες. Παρακαλούμε, συμβουλευτείτε τα κατά τόπους φυλλάδια για ακριβείς ενδείξεις και δοσολογία.

\*\*\*\* Ορθολογική χρήση φαρμάκων UK POM-VIE POM

