

NON-ANNOTATED COPY

Pull Here **DIN 02369540**
Tirez ici

Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement
Antibiotic/Antibiotique

Pr **VETMULIN®**

Liquid Concentrate/Concentré liquide
Tiamulin hydrogen fumarate/Hydrogénofumarate de tiamuline

For the treatment of swine dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae* (formerly *Serpulina* or *Treponema*) susceptible to tiamulin.

Pour le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae* (anciennement *Serpulina* ou *Treponema*) sensible à la tiamuline.

For Use In Drinking Water Of Swine Only
Pour l'eau d'abreuvement des porcs seulement

Active ingredient: This bottle contains 101.21 g tiamulin equivalent to 125 g tiamulin hydrogen fumarate in solution.

Ingrédient actif: Cette bouteille contient 101,21 g de tiamuline équivalant à 125 g d'hydrogénofumarate de tiamuline en solution.

DOSAGE: Do not use undiluted. Administer Vetmulin Liquid Concentrate in the drinking water at 0.0049% continuously for 5 days.

POSOLOGIE: Ne pas utiliser le produit non dilué. Administrer continuellement 0,0049 % de concentré liquide Vetmulin dans l'eau d'abreuvement pendant 5 jours.

WARNINGS:

Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 3 days after the latest treatment with this drug. Direct contact with the skin or mucous membranes during mixing may cause irritation. When handling the product, avoid inhalation, oral exposure and direct contact with skin or eyes. If contact occurs, wash with soap and water.

Keep out of the reach of children.

MISES EN GARDE :

Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 3 jours après le dernier traitement avec ce médicament. Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver avec du savon et de l'eau.

Garder hors de la portée des enfants.

NON-ANNOTATED COPY

STORAGE

Store at room temperature (15-30°C). Protect from freezing. Protect from direct sunlight.

ENTREPOSAGE

Entreposer à température ambiante (entre 15-30°C). Protéger du gel. Protéger des rayons du soleil.

See pull-out label for complete directions for use, warnings, cautions, adverse reactions and further details.

Voir l'étiquette dépliant pour les instructions d'utilisation complètes, les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et les autres renseignements.

Net content/Contenu net : 1000 mL

MANUFACTURED BY / FABRIQUÉ PAR:

HUVEPHARMA EOOD, 5th Floor, 3a Nikolay Haytov Str., 1113 Sofia, Bulgaria

DISTRIBUTED BY / DISTRIBUÉ PAR:

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0, Canada.

LOT 00000000

EXP 00000000



NON-ANNOTATED COPY

DIN 02369540

Pr VETMULIN® Liquid Concentrate
Tiamulin hydrogen fumarate

Veterinary Use Only
Antibiotic

DESCRIPTION

Vetmulin Liquid Concentrate contains 14-desoxy-14 [(2-diethylaminoethyl) mercaptoacetoxy] mutilin hydrogen fumarate, a semi-synthetic derivative of the antibiotic pleuromulin.

This bottle contains 101.206 g tiamulin equivalent to 125 g tiamulin hydrogen fumarate in solution.

INDICATION

Vetmulin Liquid Concentrate is indicated for the treatment of swine dysentery associated with *Brachyspira hyodysenteriae* (formerly *Serpulina* or *Treponema*) susceptible to tiamulin.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Administer Vetmulin Liquid Concentrate in the drinking water at a level of 0.0049% continuously for 5 days.

Bottle Size:	1000 mL
Tiamulin Content:	101 206 mg
Tiamulin, mg/kg daily	6.2
Body weight bottle will treat for one day	16 337 kg
Required treatment duration	5 days
Amount of water treated with 1 bottle*	2 067 litres
Tiamulin per litre of water	49 mg

*Adjust the dilution as needed to get the daily drug dose.

PREPARATION OF VETMULIN LIQUID CONCENTRATE MEDICATED DRINKING WATER

Do not use undiluted. Mix the entire contents of Vetmulin Liquid Concentrate bottle in the amount of drinking water indicated in the following chart to obtain the desired concentration of tiamulin. Mix thoroughly.

PACKAGE INSERT / PULL-OUT LABEL - ENGLISH

NON-ANNOTATED COPY

Package Size	Final Tiamulin Concentration Desired	Approximate Quantity of Drinking Water		
		Litres	Imp. Gal.	U.S. Gal.
1000 mL	0.0049%	2067	454.7	546

DIRECTIONS FOR USE

To reduce the development of antimicrobial resistance and maintain effectiveness, use this antibiotic prudently.

1. Prepare fresh medicated drinking water daily.
2. Water medicated with Vetmulin Liquid Concentrate should be the only source of drinking water during the treatment period.
3. During treatment, swine should be housed under conditions of adequate space and sanitation.
4. If no response to treatment is obtained within 5 days, re-establish the diagnosis. Failure of response may be related to the presence of non-susceptible organisms or other complicating disease conditions.

CONTRA-INDICATIONS

Swine being medicated with Vetmulin Liquid Concentrate should not have access to or be treated with tiamulin incompatible polyether ionophores (e.g., monensin, lasalocid, narasin, salinomycin and semduramicin).

CAUTIONS

For use in the drinking water of swine only. This drug should not be administered to sows during four weeks after service.

WARNINGS

Treated swine must not be slaughtered for use in food for at least 3 days after the latest treatment with this drug.

Direct contact with the skin or mucous membranes during mixing may cause irritation. When handling the product, avoid inhalation, oral exposure and direct contact with skin or eyes. If contact occurs, wash with soap and water.

Keep out of reach of children.

ADVERSE REACTIONS

1. Overdoses of tiamulin have sometimes produced transitory salivation, vomiting and have an apparent calming effect on the pig. In very rare cases, deaths have been reported.
2. In rare cases, redness of the skin, primarily over the ham and underline, has been observed during medication.
3. If signs of toxicity or redness of the skin occurs, promptly discontinue use of medicated water and provide fresh, clean water for drinking.

CLINICAL PHARMACOLOGY

NON-ANNOTATED COPY

Tiamulin is active against *Brachyspira* (formerly *Serpulina* or *Treponema hyodysenteriae*). Tiamulin is well absorbed from the gastro-intestinal tract of swine and appears in the blood within 30 minutes. Peak concentrations occur at 2-4 hours after the oral administration of a single dose. An average of 85% of a single dose is absorbed, 98% of which is excreted in the urine and feces within 72 hours.

SAFETY AND EFFICACY

Extensive field and laboratory testing with tiamulin has shown that this preparation, used as recommended, has a high degree of safety. Doses greater than five times the recommended dose produced transitory salivation, emesis, and had an apparent calming effect on the pig.

PRESENTATION

Vetmulin Liquid Concentrate is supplied in a 1000 mL bottle containing 101.21 g of tiamulin (equivalent to 125 g of tiamulin hydrogen fumarate) dissolved in an inert carrier.

STORAGE

Store at room temperature (15-30°C). Protect from freezing. Protect from direct sunlight.

SHELF-LIFE AFTER FIRST OPENING OF THE CONTAINER

90 days.

MANUFACTURED BY

HUVEPHARMA EOOD

5th Floor, 3a Nikolay Haytov Str., 1113 Sofia
Bulgaria

DISTRIBUTED BY

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0.

DATE: 2017/10/30

NON-ANNOTATED COPY

DIN 02369540

**Pr VETMULIN® Concentré liquide
Hydrogénofumarate de tiamuline****Usage vétérinaire seulement
Antibiotique****DESCRIPTION**

Le concentré liquide Vetmulin renferme de l'hydrogénofumarate de 14-désoxy-14[(2-diéthylaminoéthyle) mercaptoacétoxy] de mutiline, un dérivé semi-synthétique de l'antibiotique pleuromutiline.

Cette bouteille contient 101,206 g de tiamuline équivalant à 125 g d'hydrogénofumarate de tiamuline en solution.

INDICATION

Le concentré liquide Vetmulin est indiqué pour le traitement de la dysenterie porcine associée à *Brachyspira hyodysenteriae* (anciennement *Serpulina* ou *Treponema*) sensible à la tiamuline.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Administrer continuellement le concentré liquide Vetmulin dans l'eau d'abreuvement pendant 5 jours à une concentration de 0,0049 %.

Volume de la bouteille:	1000 mL
Contenu en tiamuline :	101 206 mg
Tiamuline, mg/kg/jour	6,2
Poids corporel pouvant être traité avec 1 bouteille, par jour	16 337 kg
Durée de traitement requise	5 jours
Quantité d'eau traitée avec 1 bouteille	2 067 litres
Tiamuline par litre d'eau	49 mg

*Ajuster au besoin la dilution pour obtenir la dose quotidienne requise.

**PRÉPARATION DE L'EAU D'ABREUUREMENT MÉDICAMENTEUSE AVEC LE
CONCENTRÉ LIQUIDE VETMULIN**

Ne pas utiliser le produit non dilué. Mélanger tout le contenu de la bouteille de concentré liquide de Vetmulin dans la quantité d'eau d'abreuvement indiquée dans le tableau suivant pour obtenir la concentration désirée de tiamuline. Bien mélanger.

NON-ANNOTATED COPY

Volume de la bouteille	Concentration finale de tiamuline désirée	Quantité approximative d'eau d'abreuvement		
		Litres	Gal. imp.	Gal. amér.
1000 mL	0,0049 %	2067	454,7	546

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens et maintenir l'efficacité de cet antibiotique, l'utiliser avec prudence.

1. Préparer l'eau d'abreuvement médicamenteuse chaque jour.
2. L'eau médicamenteuse préparée avec le concentré liquide Vetmulin doit être la seule source d'eau d'abreuvement pendant le traitement.
3. Pendant le traitement, les porcs doivent être logés dans des conditions adéquates d'espace et d'hygiène.
4. Si aucune réponse au traitement n'est observée après 5 jours, réévaluer le diagnostic. L'inefficacité du traitement peut être attribuable à la présence d'organismes non sensibles ou d'affections concomitantes.

CONTRE-INDICATIONS

Les porcs traités avec le concentré liquide Vetmulin ne doivent pas avoir accès ou être traités avec des ionophores polyéthers incompatibles avec la tiamuline (par exemple, monensine, lasalocide, narasine, salinomycine et semduramicine).

PRÉCAUTIONS

Pour l'eau d'abreuvement des porcs seulement. Ce médicament ne doit pas être administré aux truies dans les quatre semaines suivant la saillie.

MISES EN GARDE

Les porcs traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 3 jours après le dernier traitement avec ce médicament.

Le contact direct du produit avec la peau ou des membranes muqueuses peut causer une irritation. Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation, l'exposition orale et le contact direct avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver avec du savon et de l'eau.

Garder hors de la portée des enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Des surdosages de tiamuline ont parfois entraîné une salivation transitoire, des vomissements et un effet tranquillisant observable chez les porcs. Dans de très rares cas, des décès ont été signalés.
2. Dans de rares cas, une rougeur de la peau, principalement au niveau des cuisses et du ventre, a été observée en cours du traitement.

NON-ANNOTATED COPY

3. En cas de signes de toxicité ou de rougeur de la peau, cesser immédiatement l'utilisation de l'eau médicamenteuse et fournir une eau d'abreuvement pure et fraîche.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La tiamuline agit contre le *Brachyspira* (anciennement *Serpulina* ou *Treponema hyodysenteriae*). La tiamuline est bien absorbée au niveau des voies gastro-intestinales des porcs et se retrouve dans le sang en 30 minutes. Les concentrations maximales sont atteintes 2 à 4 heures suivant l'administration orale d'une dose unique. En moyenne, 85 % de la dose unique est absorbée, dont 98 % est excrété dans l'urine et les fèces en 72 heures.

INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ

Des études de grande envergure sur le terrain et en laboratoire portant sur la tiamuline ont démontré que cette préparation, utilisée conformément aux directives, présente un niveau élevé d'innocuité. Des doses supérieures à cinq fois la dose recommandée ont entraîné une salivation provisoire, des vomissements et un effet tranquilisant observable chez les porcs.

PRÉSENTATION

Le concentré liquide Vetmulin est distribué dans une bouteille de 1000 mL renfermant 101,21 g de tiamuline (équivalant à 125 g d'hydrogénofumarate de tiamuline) dissoute dans un excipient inerte.

ENTREPOSAGE

Entreposer à température ambiante (entre 15-30°C). Protéger du gel. Protéger des rayons du soleil.

APRÈS OUVERTURE

90 jours

FABRIQUÉ PAR

HUVEPHARMA EOOD
5th Floor, 3a Nikolay Haytov Str., 1113 Sofia
Bulgarie

DISTRIBUÉ PAR

Bio Agri Mix LP, P.O. Box 399, Mitchell, ON, N0K 1N0, Canada

DATE : 2017/10/30