

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biomutin 45% pulvis 450 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg

Proszek w kolorze od białego do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4. Wskazania lecznicze

Produkt przeznaczony jest do leczenia dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, enzootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku oporności bakterii.

Nie stosować w zaburzeniach funkcji wątroby.

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Leczonym zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających antybiotyki jonoforowe podczas lub co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu produktami zawierającymi tiamuliny wodorofumaran.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność przy dozowaniu produktu, ponieważ działa on drażniąco na błony śluzowe.

Ciąża:

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Laktacja:

Można stosować podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć tiamuliny z antybiotykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, maduramycyna, narazyna, lasalocid) z uwagi na groźne interakcje na poziomie metabolizmu wątrobowego i wywołanie zatrucia jonoforami.

Przedawkowanie:

Badania nad toksycznością tiamuliny wykazały, że podawanie świniom w formie iniekcji przez 9 dni i doustnie przez 15 dni, dawki 5-krotnie wyższej od rekomendowanej nie wywołuje objawów przedawkowania.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia.

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Świąd i rumień okolic głowy, brzucha, krocza.*
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk podbrzusza, krocza, pachwin, podgardla i okolic ryja.*

* Powyższe zmiany są wynikiem niskiej higieny i wynikają z bezpośredniego, drażniącego skórę działania metabolitów tiamuliny zawartych w moczu. Należy wówczas przerwać podawanie leku, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić i wyścielić kojce. W ciężkich przypadkach zastosować preparaty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Produkt w postaci proszku, podaje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Dzienna dawka lecznicza wodorofumaranu tiamuliny wynosi 6 mg/kg m.c. (t.j. 1 g produktu na 75 kg m.c.).

Przy leczeniu dyzenterii stosuje się: 1 g produktu na 7,5 l wody przez okres 5-7 dni.

Przy leczeniu enzoptycznego zapalenia płuc: 1 g produktu na 7,5 l wody przez okres 7-10 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę zwierzęcia.

Spożycie roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Odpowiednią ilość produktu należy rozpuścić w zalecanej ilości wody do picia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1017/00

Pojemnik z PP lub HDPE z zamknięciem z LDPE, zawierający 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel. 691 014 430
e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew