

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pudełko tekturowe 125 g i 1 kg

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Karimulina 1000 mg/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

Tiamuliny wodorofumaran

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 1000 mg

(co odpowiada 809,4 mg tiamuliny)

Biały lub jasno żółty sprasowany proszek.

4. Postać farmaceutyczna

Granulat do podania w wodzie do picia

5. Wielkość opakowania

125 g

1 kg

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Świnie:

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira hyodysenteriae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

ii) Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Brachyspira pilosicoli*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

iii) Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenie jelita krętego) wywołanej przez wrażliwe na tiamulinę *Lawsonia intracellulari*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażenia powikłane przez wrażliwe na tiamulinę *Pasteurella multocida*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury:

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywoływanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma synoviae*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki:

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagriditis*. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u świń i ptaków otrzymujących produkty lecznicze weterynaryjne lub dodatki paszowe zawierające jonofory polieteryowe, takie jak monenzyna, narazyna lub salinomycyna podczas leczenia tiamuliną oraz na przynajmniej 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu. Może to spowodować zahamowanie wzrostu lub śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

Więcej informacji dotyczących interakcji tiamuliny z jonoforami znajduje się w punkcie *Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji*.

8. Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach u świń po zastosowaniu tiamuliny może wystąpić rumień lub łagodny obrzęk skóry.

Kury i indyki: Nieznane

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, kury i indyki.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Sposób przygotowania

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej produkt leczniczy, należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór wody zawierającej tiamulinę.

Potwierdzono, że rozpuszczalność produktu wynosi od 30,0 g / l (w twardej wodzie o temperaturze 20°C) do 5,0 g / l (w miękkiej wodzie o temperaturze 4°C).

W celu ustalenia właściwej dawki i uniknięcia niedostatecznego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Ilość pobieranej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Obliczoną dawkę należy odmierzyć skalibrowanym sprzętem.

Dawkę produktu przeznaczoną na jeden dzień należy obliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu na kg masy ciała dziennie} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt do leczenia}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę}} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

ii) Leczenie spirochetozы jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*.

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w zależności od nasilenia zakażenia i/lub czasu trwania choroby.

iii) Leczenie proliferacyjnej enteropatii świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*. Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Mycoplasma hyopneumoniae* w tym zakażeń powikłanych przez wrażliwe na tiamulinę *Pasteurella multocida*. Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

v) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez wrażliwe na tiamulinę *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Dawkowanie wynosi 20 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 20 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

Kury

Leczenie i metafilaktyka przewlekłej choroby układu oddechowego (CRD) wywołanej przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołane przez *Mycoplasma synoviae*. Dawkowanie wynosi 25 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 25 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki

Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis*. Dawkowanie wynosi 40 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 40 mg produktu)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku wystąpienia interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie wody zawierającej tiamulinę i zastąpić ją świeżą wodą do picia. Jak najszybciej usunąć skażoną paszę i zastąpić paszą niezawierającą jonoforów niezgodnych z tiamuliną.

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami polieteryowymi i tiamuliną lekarz weterynarii i hodowca powinni sprawdzić, czy na etykiecie paszy nie zamieszczono informacji o zawartości salinomycyny, monenzyny i narazyny.

W przypadku kur i indyków, w celu uniknięcia interakcji między niezgodnymi jonoforami polieteryowymi monenzyną, narazyną i salinomycyną, a tiamuliną, należy powiadomić zakład przygotowujący paszę dla ptaków o planowanym użyciu tiamuliny, co oznacza, że pasza nie może zawierać ani być zanieczyszczona tymi kokcydiostatykami.

W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia możliwości zanieczyszczenia karmy, przed zastosowaniem karmę należy zbadać pod kątem zawartości jonoforów.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Świnie

Tkanki jadalne: 2 dni (dawka 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny /kg m.c.).

Tkanki jadalne: 4 dni (dawka 20 mg wodorofumaranu tiamuliny /kg m.c.).

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 6 dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta o zmniejszonym łaknieniu i / lub osłabione należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków obieranie wody może być zmniejszone .

Wydaje się, że jest to zależne od stężenia; 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 500 mg produktu leczniczego weterynaryjnego) w 4 litrach wody zmniejsza spożycie o około 10% i 500 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 500 mg produktu leczniczego weterynaryjnego) w 2 litrach wody zmniejsza spożycie wody o 15% u kur. Wydaje się, że nie wywiera negatywnego wpływu na ogólny stan ptaków ani skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego, ale spożycie wody należy regularnie monitorować, szczególnie w czasie upałów.

U indyków spadek spożycia wody o około 20% jest mocniej wyrażony, dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg tiamuliny wodorofumaranu na 2 litry wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od danego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych lub pochodzących z danego gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Niewłaściwe zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu w przypadku narażenia doustnego, skórniego lub inhalacyjnego.

Należy zapobiegać narażeniu poprzez wdychanie pyłu, kontakt ze skórą lub spożycie.

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć wdychania proszku i kontaktu ze skórą i oczami, stosując szczególne środki ostrożności:

Należy podjąć niezbędne działania, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się proszku podczas stosowania produktu.

Należy nosić rękawice, kombinezon i okulary ochronne podczas pracy z produktem lub stężonym roztworem wodnym.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania produktu.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą, przemyć oczy dużą ilością czystej wody, a skórę wodą z mydłem.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u świń w czasie ciąży i laktacji.

Nieśność:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany u kur niosek oraz kur stad zarodowych i indyków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że tiamulina wchodzi w interakcję z jonoforami takimi jak monenzyna, salinomycyna i narazyna, mogąc prowadzić do wystąpienia objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej zastosowaniu. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować silne zahamowanie wzrostu, ataksję, porażenie lub śmierć.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji należy natychmiast przerwać podawanie wody do picia z tiamuliną oraz paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków monenzyny, salinomycyny ani narazyny.

Równoczesne stosowanie tiamuliny i dwuwartościowych jonoforów kokcydiostatycznych, takich jak lasalocyd i semduramycyna wydaje się nie prowadzić do żadnych interakcji. Jednak równoczesne stosowanie maduramycyny może prowadzić do ograniczenia wzrostu kur o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Stan ten ma charakter przejściowy, a powrót do zdrowia zachodzi zwykle w ciągu 3–5 po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Pojedyncze dawki doustne 100 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała u świń powodowały hiperwentylację i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała nie zaobserwowano żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy poza uspokojeniem. Przy dawce 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała podawanej codziennie przez 14 dni wystąpiło przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie przewodu pokarmowego. Uważa się, że tiamuliny wodorofumaran wykazuje odpowiedni wskaźnik terapeutyczny u świń i nie określono minimalnej dawki letalnej.

W przypadku drobiu występuje stosunkowo wysoki wskaźnik terapeutyczny tiamuliny wodorofumaranu. Prawdopodobieństwo przedawkowania uważa się za niewielkie ponieważ podwyższone stężenie tiamuliny wodorofumaranu w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD₅₀ wynosi 1090 mg/kg m.c. dla kur i 840 mg/kg m. c. dla indyków. Objawy kliniczne ostrego zatrucia u kur obejmują wokalizację, skurcze kloniczne i zaleganie na boku, a u indyków skurcze kloniczne, pozycję boczną lub grzbietową, ślinotok i opadanie powiek. W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą wodą do picia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulołki

17. Inne informacje

Wielkość opakowania:

1 x 125 g

1 x 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.

Mełgiewska 18,

20-234 Lublin,

Polska

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy
--

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP)

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy

Zużyć do:

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii (Lot)