

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

**Pudełko tekturowe 125 g i 1 kg**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

**2. SKŁAD**

Każdy g zawiera:

**Substancja czynna:**

Tiamuliny wodorofumaran 1000 mg

(co odpowiada 809,4 mg tiamuliny)

Biały lub jasno żółty sprasowany proszek.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

125 g

1 kg

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie, kury i indyki.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Wskazania lecznicze**

Świnie:

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

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

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

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

## 6. PRZECIWSKAZANIA

### Przeciwwskazania

Nie stosować u świń i ptaków otrzymujących weterynaryjne produkty lecznicze 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*.

## 7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków pobieranie wody może być zmniejszone .

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu.

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

Należy podjąć niezbędne działania, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się pyłu podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice, kombinezon i okulary ochronne.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego stężonych roztworów wodnych ze skórą i oczami.

Nie należy palić, jeść ani pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.

Po użyciu należy umyć ręce.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Wodorofumaran tiamuliny jest toksyczny dla roślin lądowych i organizmów wodnych.

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany u svin w czasie ciąży i laktacji.

#### Ptaki nieśne:

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 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

#### Przedawkowanie:

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 wodorofumaranu wykazuje odpowiedni indeks 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. LD<sub>50</sub> 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 weterynaryjny produkt leczniczy i zastąpić ją świeżą wodą do picia.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

### **Zdarzenia niepożądane**

Świnie:

|                                                                                         |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Rumień<br>Obrzęk skóry <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

<sup>1</sup>łagodny

Kury i indyki:

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

### Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

#### Sposób przygotowania

W przypadku przygotowywania dużych objętości wody zawierającej weterynaryjny 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).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

|                                          |   |                                                 |                                     |
|------------------------------------------|---|-------------------------------------------------|-------------------------------------|
| mg produktu na kg<br>masy ciała dziennie | X | średnia masa ciała (kg)<br>zwierząt do leczenia | = mg produktu na litr wody do picia |
|------------------------------------------|---|-------------------------------------------------|-------------------------------------|

Średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)

#### Świnie

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

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

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

Dawkowanie wynosi 8,8 mg tiamuliny wodorofumaranu (co odpowiada 8,8 mg weterynaryjnego produktu leczniczego)/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 weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 5 kolejnych dni.

iv) Leczenie i metafilaktyka enzootycznego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego)/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 weterynaryjnego produktu leczniczego)/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 weterynaryjnego produktu leczniczego)/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 weterynaryjnego produktu leczniczego)/kg masy ciała codziennie przez 3 do 5 kolejnych dni.

### **10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA**

#### **Zalecenia dotyczące 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 polietierowymi 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 polietierowymi 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.

### **11. OKRESY KARENCJI**

#### **Okresy 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.

### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

#### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ Tiamuliny wodorofumaran mogą być niebezpieczna dla ryb i innych organizmów wodnych.

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.

### **14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

#### **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ**

3078/21

#### **Wielkości opakowań**

1 x 125 g

1 x 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**

#### **Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

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

### **17. DANE KONTAKTOWE**

#### **Dane kontaktowe**

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Varia Sp. z o. o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Tel. :601 522 476

E-mail: biuro@variavet.pl

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

|                            |
|----------------------------|
| <b>18. INNE INFORMACJE</b> |
|----------------------------|

**Inne informacje**

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII</b> |
|----------------------------------|

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 3 miesięcy

Zużyć do:

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

|                        |
|------------------------|
| <b>21. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}