

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/00/1198

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tiamowet 200 162,2 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīns 162,2 mg (atbilst 200 mg mg tiamulīna hidrogēnfumarāta)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Elļains, dzidrs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret tiamulīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību, t.sk.: dizentērijas, enzootiskās pneimonijas (cūku gripa), pleiopneimonijas, mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai cūkām.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām sivēnmātēm.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katri mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Injekcijas vietai jābūt pilnīgi sausai.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Jāizvairās no zāļu tieša kontakta ar ādu vai gļotādu. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā dažiem dzīvniekiem var novērot izmaiņas ādā (eritēma). Šādos gadījumos pārtraukt zāļu lietošanu.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām sivēnmātēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tiamulīna terapijas laikā nedrīkst vienlaicīgi lietot barības piedevas, kas satur jonoforu grupas antibiotikas (monenzīns, salinomīcīns, nerasīns, maduramicīns) (kā kokcidiostatiskus līdzekļus vai augšanas stimulatorus). Tiamulīns palēnina šo zāļu vielmaiņu, kas izraisa zāļu akumulēšanos dzīvnieku organismā. Saindēšanās gadījumā ar jonoforu grupas antibiotikām novēro apetītes zudumu, drudzi, diskinēziju, paralīzi, un dažos gadījumos, pat nāvi. Intervālam starp šādu zāļu un tiamulīna lietošanu ir jābūt vismaz 7 dienas. Tiamulīnu vienlaicīgi var lietot kopā ar tetraciklīniem (sinerģiskas darbības dēļ) un arī ar tādiem kokcidiostatiskiem līdzekļiem kā: amprolijs, arprinocīds, lasalocīds, robenidīns, klopidols, nikarbazīns.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Deva: 0,05 -0,075 ml zāļu (atbilst 10 - 15 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta) uz kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas.

Dizentērija – vienreizēja deva 1 ml/20 kg ķermeņa svara.

Mikoplazmu izraisīts artrīts – 1 ml/20 kg ķermeņa svara dienā 3 dienas pēc kārtas.

Enzootiskā pneimonija un pleiopneimonija – 1,5 ml/20 kg ķermeņa svara dienā 3 -5 dienas pēc kārtas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Cūkas, kas saņēma 55 mg tiamulīna/kg ķermeņa svara iekšķīgi 10 dienas pēc kārtas, neuzrādīja klīnisko rādītāju izmaiņas (klīniskie novērojumi, ķermeņa svars, barības uzņemšana, hematoloģija, asins bioķīmija, mikroskopiskas izmaiņas iekšējos orgānos).

LD₅₀ cūkām ir 1860 mg tiamulīna/kg ķermeņa svara. Deva 200 mg/kg ķermeņa svara cūkām nebija letāla.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, citi antibakteriālie līdzekļi, tiamulīns.

ATĶ vet kods: QJ01XQ01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīns ir pleiromutulīna grupas pussintētiska antibiotika, ko izmanto tikai veterinārmedicīnā. Antibiotika darbojas bakteriostatiski, kavējot baktēriju olbaltumvielu sintēzi. Tiamulīns ir aktīvs pret

tādiem mikroorganismiem kā *Brachyspira hyodysenteriae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*. Mikroorganismi, kas arī ir jutīgi pret tiamulīnu: *Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira* spp., *M. hyorhinis*, *M. dispar*, *M. bovirhinis*, *M. bovis*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Tiamulīns labi uzsūcas no injekcijas vietas un sasniedz maksimālo terapeitisko koncentrāciju asins plazmā apmēram 4 stundas pēc ievadīšanas. Augstākā antibiotiku koncentrācija tika atrasta plaušās, aknās, nierēs un zarnu gļotādā. Tiamulīns tiek izvadīts galvenokārt ar žulti un urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etilspirts, bezūdens
Propilparahidroksibenzoāts
Propilgallāts
Rafinēta sezameļļa

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālā iepakojumā. Nesasaldēt. Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Oranža, II tipa hidrolītiska 100 ml stikla pudele.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
13-14 Kosynierów Gdyńskich St.
66-400 Gorzów Wlkp.
Polija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1198

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/07/2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/04/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.