

OZNAČENÍ NA OBALU a PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok
Tiamulini hydrogenofumaras

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DISENTIN 125 mg/ml perorální roztok
Tiamulini hydrogenofumaras

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tiamulini hydrogenofumaras.....125,0 mg

Pomocné látky:

Propylparaben 0,1 mg

Methylparaben (E 218).....0,9 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok
Čirý a bezbarvý roztok.

5. VELIKOST BALENÍ

Lahev o objemu 1 litr.

6. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (všechny kategorie)

Kur domácí (brojleři, kuřata, nosnice a chovní jedinci)

Krůty (ve výkrmu a chovné krůty)

7. INDIKACE

Prasata

- i) Léčba dyzentérie prasat způsobené kmenem *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovaná kmeny *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp..
- ii) Léčba komplexu respiračních onemocnění prasat (PRDC) způsobené *M. hyopneumoniae* a virem jako například PRRS a chřipka u prasat komplikovaná bakteriemi druhu *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae* bakterií.
- iii) Léčba pleuropneumonie způsobená *A. pleuropneumonie*.

Kur domácí

Léčba a prevence chronického respiračního onemocnění (CRD) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Krůty

Léčba a prevence infekčního zánětu dutin (sinusitida) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

8. KONTRAINDIKACE

Nepodávat monensin, narasin nebo salinomycin během nebo nejméně 7 dnů před a po léčbě tiamulinem. Mohlo by dojít k vážnému pozastavení růstu nebo k úhynu.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U prasat může dojít k občasnému výskytu erythemů a dalších hypersenzibilních reakcí. V těchto případech se doporučuje symptomatická léčba.

Během podávání tiamulinu může dojít u drůbeže k poklesu příjmu vody a to v závislosti na koncentraci podávaného tiamulinu: u koncentrace tiamulinu 0,0125 % se může snížit spotřeba vody o 10 %, zatímco v případě koncentrace tiamulinu 0,025 % se může snížit spotřeba o 15 %. Přestože se nepředpokládá žádné negativní působení na celkový stav drůbeže nebo celkovou účinnost přípravku, spotřeba vody by měla být často sledována, zejména během horkého počasí.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata

i) Léčba dyzentérie u prasat.

Dávka 8,8 mg tiamulin hydrogenfumarátu na kg ž.hm. a den je podávána prasatům v pitné vodě po dobu 3-5 po sobě následujících dnů. Této dávky je obvykle dosaženo při koncentraci 0,006 % tiamulin hydrogenfumarátu (60 mg/ 1 liter) v pitné vodě.

ii) Pomocná léčba PRDC způsobené *M. hyopneumoniae* a rozmanitými viry a komplikované *P. multocida* a *A. pleuropneumonie*.

Dávka 15,0-20,0 mg tiamulin hydrogenfumarátu / kg ž.hm. a den je podávána po dobu 5-10 po sobě následujících dnů. Dávky je obvykle dosaženo při koncentraci 0,012-0,018 % tiamulin hydrogenfumarátu (120-180 mg/ 1 liter) v pitné vodě.

iii) Léčba pleuropneumonie způsobené *A. pleuropneumoniae*.

Dávka 20,0 mg tiamulin hydrogenfumarátu / kg ž.hm. a den je podávána po dobu 5 po sobě následujících dnů; dávky je obvykle dosaženo při koncentraci 0,018 % tiamulin hydrogenfumarátu (180 mg/ 1 liter) v pitné vodě.

Kur domácí

i) Prevence chronické respirační choroby (CRD) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Brojleři: 0,0125 %-0,025 % tiamulin hydrogenfumarát (125-250 mg/ 1 liter) v pitné vodě po dobu 3 dnů během prvního týdne života, následně po dobu 1-2 dnů každé 3-4 týdny, podle míry rizika.

Kuřice pro doplnění stavu: 0,0125 %-0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu (125-250 mg/ 1 liter) v pitné vodě po dobu 3 dnů během prvního týdne života, následně po dobu 1-2 dnů každých 4-6 týdnů, podle míry rizika.

Nosnice a chovní jedinci: 0,0125 % - 0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu (125-250 mg/ 1 liter) v pitné vodě po dobu 3 dnů každé 4 týdny od začátku snášky, podle míry rizika.

ii) Léčba chronické respirační choroby (CRD) a zánětu vzdušných vaků způsobeného *M. gallisepticum* a *M. synoviae* u brojlerů, naskladěná kuřata, nosnic a plemenných nosnic.

Dávka 0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu (250 mg/ 1 liter) v pitné vodě po dobu 3-5 dnů.

Koncentrace tiamulin hydrogenfumarátu 0,025 % v pitné vodě zajišťuje následující dávky podle stáří zvířat:

4-týdenní brojleři: 30 mg/kg ž.hm.

10-týdenní kuřata: 30 mg/kg ž.hm.

Nosnice: 25 mg/kg ž.hm.

Krůty

i) Prevence infekčního zánětu dutin (sinusitida) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Mláďata krůt: 0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu (250 mg/ 1 litr) v pitné vodě po dobu 3 dnů během prvního týdne života, následně po dobu 1-3 dnů každých 4-6 týdnů, podle míry rizika.

Chovné krůty: 0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu (250 mg/ 1 litr) v pitné vodě po dobu 3-5 dnů každé 4 týdny, podle míry rizika.

ii) Léčba infekčního zánětu dutin (sinusitida) a zánětu vzdušných vaků způsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Dávka 0,025 % tiamulin hydrogenfumarátu (250 mg/ 1 litr) v pitné vodě po dobu 3-5 dnů.

Koncentrace tiamulin hydrogenfumarátu 0,025 % v pitné vodě zajišťuje následující dávky podle stáří krůt:

1-týdenní mládě krůty:	70 mg/kg ž.hm.
4-týdenní mládě krůty:	50 mg/kg ž.hm.
8-týdenní mládě krůty:	25-30 mg/kg ž.hm.
20-týdenní mládě krůty:	20 mg/kg ž.hm.

Smícháním 2,0 ml přípravku s 1 litrem vody vznikne roztok tiamulin hydrogenfumarátu o koncentraci 0,025 % a smícháním 1,0 ml přípravku s 1 litrem vody vznikne roztok tiamulin hydrogenfumarátu o koncentraci 0,0125 %.

Jestliže přidáváte přípravek do většího objemu vody, začněte prosím přípravou koncentrovanějšího roztoku a ten potom nařed'te na požadovanou koncentraci.

Roztok pitné vody s přípravkem tiamulinu je nutno připravovat denně čerstvý.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

12. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata:

Maso: 4 dny

Kur domácí:

Maso: 2 dny

Vejce: Bez ochranných lhůt.

Krůty:

Maso: 5 dnů

13. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Roztok přípravku je nutno připravovat denně čerstvý. Napájecí zařízení by se mělo zkontrolovat a vyčistit před použitím přípravku.

Kdykoliv je to možné, mělo by být použití přípravku založeno na výsledcích testování citlivosti a měly by být brány v úvahu epidemiologické informace o rezistenci (regionální, v rámci farmy) a vnitrostátní postupy týkající se používání antimikrobiálních látek.

Použití přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může způsobit zvýšení výskytu bakterií rezistentních na tiamulin.

Nedojde-li během pětidenní léčby přípravkem ke zlepšení klinického stavu, je nutno léčbu přerušit a přehodnotit diagnózu.

Použití přípravku by mělo být spojeno se správnou chovatelskou praxí, např. správnou zoohygienou, náležitým větráním, zamezením ustájení nadměrného počtu kusů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou, očima a sliznicemi.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných brýlí a gumových či latexových rukavic.

V případě zasažení pokožky či sliznice opláchněte exponovanou část ihned po expozici velkým množstvím vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě zasažení očí vypláchněte zasažené oko velkým množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by měli podávat přípravek obezřetně.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Aby se zamezilo interakci s nekompatibilním ionofory monensinem, narasinem nebo salinomycinem u prasat, mělo by být zajištěno, že tyto látky nejsou obsaženy v krmení, nebo že krmivo nebylo kontaminováno těmito látkami.

Aby nedošlo k vzájemnému působení mezi nekompatibilními ionofory, monensinem, narasinem, salinomycinem a tiamulinem u kuřat a krůt, musí být dodavatel krmiva pro zvířata upozorněn na skutečnost, že bude použit tiamulin a že tyto přípravky by neměly být obsaženy v krmivu nebo krmivo kontaminovat.

Krmivo by mělo být testováno na přítomnost ionoforů před použitím, jestliže je podezření, že mohlo dojít ke kontaminaci krmiva.

Jestliže dojde k interakci, zastavte okamžitě podávání vody s tiamulinem a vyměňte za čerstvou vodu. Odstraňte kontaminované krmivo co nejdříve a nahraďte krmivem, které neobsahuje ionofory nekompatibilní s tiamulinem.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jednorázově perorálně podaná dávka 100 mg/kg ž.hm. způsobila u prasat hyperpnoe a bolestivost v krajině břišní. Při dávce 150 mg/kg nebyl zaznamenán žádný vliv na CNS kromě útlumu. Při podávání 55 mg/kg po dobu 14 dnů se vyskytlo přechodné slinění a mírné podráždění žaludku. Tiamulin je pokládán u prasat za látku s odpovídajícím terapeutickým indexem a minimální letální dávka nebyla stanovena.

Tiamulin má relativně široký terapeutický index, s nízkým rizikem předávkování, zejména kvůli tomu, že abnormálně vysoká koncentrace vede k poklesu příjmu vody a tak i ke snížení spotřeby tiamulinu. LD₅₀ je pro kura domácího 1290 mg/kg ž.hm. a pro krůty 840 mg/kg živé hmotnosti.

Klinické příznaky akutní toxicity jsou u kura domácího – vokalizace, klonické křeče a poloha vleže na boku, u krůt – klonické křeče, poloha vleže na boku nebo na zádech, slinění a skleslost.

Při projevech příznaků intoxikace, odstraňte okamžitě medikovanou vodu a nahrad'te ji čerstvou vodou.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

14. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do: ...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

16. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se porad'te s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Pouze pro zvířata.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Datum poslední revize příbalové informace:

Duben 2020

Registrační číslo: 96/025/10-C

Šarže: {číslo}

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

WERFFT, spol. s r.o.

Kotlářská 53, 602 00 Brno, Česká republika

tel.: +420 541 212 183

e-mail: info@werfft.cz