

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamowet 45% granulat, 450 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub żółtawy granulat o charakterystycznym zapachu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, indyk

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na tiamulinę:

#### Świnie:

dyzenteria świń (*Brachyspira hyodysenteriae*);

enzootyczne zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*);

pleuropneumonia świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*);

mykoplazmowe zapalenie stawów (*Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyosynoviae*);

rozrostowe zapalenie jelit świń (PPE) (*Lawsonia intracellularis*);

spirochetoza jelit świń (*Brachyspira pilosicoli*);

#### Indyki:

mykoplazmozy (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*, *Mycoplasma iowae*);

spirochetoza (*Brachyspira* spp.);

#### Kury:

mykoplazmozy (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*);

spirochetoza (*Brachyspira* spp.).

Przed podaniem należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Ze względu na ryzyko niekorzystnego wpływu na florę jelita grubego, nie stosować produktu u koni.

Nie stosować równocześnie lub w okresie krótszym niż 7 dni od ostatniego podania produktów zawierających salinomycynę, monenzynę, maduramycynę i narazyne.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę. Nie należy przekraczać zalecanego czasu terapii, gdyż sprzyja to selekcji mikroorganizmów opornych.

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

W trakcie sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem. Należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą. W przypadku dostania się produktu do oczu, należy przemyć je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W trakcie leczenia u niektórych zwierząt (najczęściej u świń powyżej 50 kg m.c. i utrzymywanych w złych warunkach zoohigienicznych) niekiedy mogą pojawić się skórne zmiany rumieniowe, świąd i zaczerwienienia w okolicy głowy, brzucha i krocza. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić kojce z kału.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Tiamulina nie wykazuje działania szkodliwego dla zwierząt w okresie reprodukcji oraz rozwoju płodu zwłaszcza w zalecanych dawkach.

##### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

##### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności, z wyjątkiem stada rodzicielskiego.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W trakcie leczenia nie podawać dodatków paszowych zawierających (jako kokcydiostatyki lub stymulatory wzrostu) antybiotyki jonoforowe (monenzyna, salinomycyna, narazyna, maduramycyna). Tiamulina zwalnia ich metabolizm, co prowadzi do ich kumulacji w organizmie zwierzęcia. Intoksykacja jonoforami objawia się zmniejszeniem apetytu, drżeniem mięśni, zaburzeniami w ruchu, porażeniami, a w ciężkich przypadkach zejściem śmiertelnym. Przerwa pomiędzy podaniem takich leków a tiamuliny musi wynosić przynajmniej 7 dni. Produkt można łączyć z tetracyklinami (z uwagi na działanie synergistyczne), a także kojarzyć z takimi kokcydiostatykami, jak: amprolium, arprinocyd, lasalocid, robenidyna, klopidoł, nikarbazin.

#### **4.9. Dawkowanie i droga podawania**

Produkt podaje się doustnie w dawkach:

- u świń:

**Dyzenteria, zespół adenomatozy jelitowej** – dzienna dawka wynosi ok. 6–8 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg mc. Odpowiada to stężeniu 0,006% (60 mg/kg = 60 mg/l wody) substancji czynnej w wodzie. Stężenie to osiąga się rozpuszczając 1 g produktu w 7,5 litrach wody. Lek należy podawać przez 3-5 kolejnych dni.

**Enzootyczne zapalenie płuc, pleuropneumonia** - dzienna dawka wynosi ok. 12–24 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg mc. Odpowiada to stężeniu 0,012–0,018% (120–180 mg/kg = 120–180 mg/l wody) substancji czynnej w wodzie. Stężenie to osiąga się rozpuszczając 1 g produktu w 3,6–2,4 litrach wody. Lek należy podawać przez 3-5 kolejnych dni.

W systemie żywienia płynną karmą, lek należy dawковать w przeliczeniu na łączną masę ciała leczonych zwierząt. Dzienna dawka 6 mg wodorofumaranu tiamuliny odpowiada 1 g produktu na 75 kg mc. Przy dwukrotnym karmieniu dawkę dzienną należy podzielić na dwie równe porcje.

- u kur, indyków:

Produkt podaje się w stężeniu 0,025% wodorofumaranu tiamuliny (250 mg/kg = 250 mg/l wody) w wodzie. Stężenie to osiąga się rozpuszczając 1 g produktu w 1,8 litra wody. Lek należy podawać przez 3-5 kolejnych dni.

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu uniknięcia niedodawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie tiamuliny może objawiać się przejściowym ślinotokiem, wymiotami, depresją ze strony CUN. W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku, zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne:

Świnie – 12 dni

Kury, indyki – 7 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, pleuromutyliny.

Kod ATCvet: QJ01XQ01

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Substancją czynną produktu jest tiamulina, półsyntetyczna pochodna pleuromutyliny, antybiotyku otrzymywanego ze szczepu promieniowca *Pleurotus mutilis*. Tiamulina wykazuje silne działanie bakteriostatyczne, którego mechanizm polega na łączeniu się z podjednostką 50S rybosomów i hamowaniu syntezy białka i kwasów nukleinowych. Zakres działania przeciwbakteryjnego obejmuje drobnoustroje z rodzaju:

*Mycoplasma*: *M. hyopneumoniae*; *M. hyorhinis*; *M. gallisepticum*; *M. synoviae*; *M. meleagridis*;  
*M. hyosynoviae*

*Brachyspira*: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*

Bakterie Gram-ujemne: *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Lawsonia intracellularis*

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Około 85% podanej doustnie tiamuliny wchłania się do krwiobiegu, a stężenie maksymalne  $C_{max}$  osiąga:

u świń po  $t_{max}=1,21$  h ( $C_{max}=0,69$  µg/ml);

u indyków po  $t_{max}=2$  h ( $C_{max}=1,1$  µg/ml);

u kurcząt po  $t_{max}=2$  h ( $C_{max}=1,7$  µg/ml).

W organizmie jest dobrze dystrybuowana, najwyższe stężenia uzyskuje w płucach, wątrobie, nerkach i w błonie śluzowej jelit. Jest w znacznym stopniu metabolizowana. Po doustnym podaniu 10 mg znaczonego trytem wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała w wątrobie świń stwierdzono ponad 15 jej metabolitów. Tiamulina jest prawie całkowicie wydalana z organizmu, z czego około 30% wydalane jest z moczem, a 60% z żółcią.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Woda oczyszczona

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

### 6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 20 godzin

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 49 dni

### 6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

### 6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z PP z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym o zawartości 1000 g.

Do opakowania dołączona jest miarka z PP.

### 6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13 -14

66-400 Gorzów Wlkp.

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

876/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31/08/1999

14/12/2004

22/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy