

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biomutin 45% pulvis 450 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Laktoza jednowodna

Proszek w kolorze od białego do jasnożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, enzootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku oporności bakterii.

Nie stosować w zaburzeniach funkcji wątroby.

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Leczonym zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających antybiotyki jonoforowe podczas lub co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu produktami zawierającymi tiamuliny wodorofumaran.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność przy dozowaniu produktu, ponieważ działa on drażniąco na błony śluzowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Świąd i rumień okolic głowy, brzucha, krocza.*
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk podbrzusza, krocza, pachwin, podgardla i okolicy rzyty.*

* Powyższe zmiany są wynikiem niskiej higieny i wynikają z bezpośredniego, drażniącego skórę działania metabolitów tiamuliny zawartych w moczu. Należy wówczas przerwać podawanie leku, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić i wyścielić kojce. W ciężkich przypadkach zastosować preparaty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć tiamuliny z antybiotykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, maduramycyna, narazyna, lasalocid) z uwagi na groźne interakcje na poziomie metabolizmu wątrobowego i wywołanie zatrucia jonoforami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Produkt w postaci proszku, podaje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Dzienna dawka lecznicza wodorofumaranu tiamuliny wynosi 6 mg/ kg m.c. (t.j. 1 g produktu na 75 kg m.c.).

Przy leczeniu dyzenterii stosuje się: 1 g produktu na 7,5 l wody przez okres 5-7 dni.

Przy leczeniu enzootycznego zapalenia płuc: 1 g produktu na 7,5 l wody przez okres 7-10 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę zwierzęcia.

Spożycie roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania nad toksycznością tiamuliny wykazały, że podawanie świnom w formie iniekcji przez 9 dni i doustnie przez 15 dni, dawki 5-krotnie wyższej od rekomendowanej nie wywołuje objawów przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancja czynna w produkcie, czyli wodorofumaran tiamuliny jest półsyntetycznym antybiotykiem diterpenowym. Jest pochodną pleuromutyliny, antybiotyku otrzymywanego ze szczepu promieniowca *Pleurotus mutilis*. Wykazuje działanie bakteriostatyczne. Mechanizm działania polega na zahamowaniu syntezy białek mikroorganizmów na etapie translacji białka poprzez aktywną interakcję z podjednostką 50 S i 70 S rybosomów. Oporność bakterii wobec tiamuliny rozwija się wolno, ma miejsce częściowa oporność krzyżowa z tylozyną i erytromycyną.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu leku zawierającego tiamulinę stwierdza się bardzo dobre wchłanianie antybiotyku z przewodu pokarmowego świń. Maksymalna koncentracja tiamuliny w osoczu krwi u świń po podaniu doustnym wynosi od 2 do 4 godzin i mierzalny poziom leku utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny. Bardzo dobrze penetruje do wszelkich tkanek organizmu, zwłaszcza do tkanki płucnej gdzie stwierdza się wielokrotnie wyższą koncentrację niż w surowicy. Tiamulina podlega bardzo intensywnym przemianom metabolicznym u świń. Metabolity przemiany tiamuliny wydalone są w większym stopniu z kałem niż z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik z PP lub HDPE z zamknięciem z LDPE, zawierający 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1017/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.06.2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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