

ULOTKA INFORMACYJNA
Tiamowet inj., 162,2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamowet inj., 162,2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina 162,2 mg

Substancja pomocnicza:

propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Tiamowet inj. jest przeznaczony do leczenia chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na tiamulinę u świń:

- 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*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u koni ze względu na ryzyko zniszczenia flory jelita grubego.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek

kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Tiamowet inj. wstrzykuje się domięśniowo w ilości 8 mg-12 mg tiamuliny/kg m.c. tj. 0,05 – 0,075 ml produktu/1 kg m.c. raz dziennie, .

Dawka praktyczna wynosi:

- dyzenteria świń – 1 ml/20 kg m.c., raz dziennie przez 3 do 5 dni lub też: 1 ml/20 kg m.c., raz dziennie przez jeden dzień, dalsze leczenie można kontynuować doustnie, przez okres 3 do 5 dni;
- mykoplazmowe zapalenie stawów – 1 ml/20 kg m.c. raz dziennie przez 3 kolejne dni;
- enzoptyczne mykoplazmowe zapalenie płuc oraz pleuropneumonia – 1,5 ml/20 kg m.c. raz dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnia – 10 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Preparat przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w lodówce. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Dożylnie podanie u cieląt może prowadzić do działania neurotoksycznego i śmierci zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

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

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 preparatów a tiamuliny musi wynosić przynajmniej 7 dni.

W badaniach *in vivo* i *in vitro* wykazano synergizm działania tiamuliny z tetracyklinami szczególnie przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym występującym u świń (uczestniczących w enzootycznym zapaleniu płuc, np. *Mycoplasma sp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus (Actinobacillus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu II, o zawartości 100 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej koloru czerwonego oraz aluminiowym uszczelnieniem koloru niebieskiego.