

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomutin 10% premix, 100 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 100 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.

Premiks jest w postaci proszku o barwie od jasnożółtej do żółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną - tiamulinę, w przypadku oporności bakterii, zaburzeniach funkcji wątroby.

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

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

W przypadku zmniejszenia spożycia paszy leczniczej należy rozważyć podwyższenie dawki paszy leczniczej, tak aby osiągnąć właściwe stężenie terapeutyczne tiamuliny wodorofumaranu spożywanej przez leczone zwierzę.

Ostre stany chorobowe u zwierząt przebiegające ze znacznym zmniejszeniem spożycia paszy leczniczej powinny być leczone produktami o innych postaciach farmaceutycznych np. roztworem doustnym lub roztworem do wstrzykiwań.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

W rzadkich przypadkach, najczęściej u świń trzymanyh w złych warunkach zoohigienicznych, mogą wystąpić objawy świądu i rumienia okolic głowy, brzucha, krocza. W sporadycznych przypadkach może wystąpić obrzęk podbrzusza, krocza, pachwin, podgardla i okolic ryja. 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 wysycielić kojce. W ciężkich przypadkach zastosować preparaty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.

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

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.  
Można stosować w okresie laktacji.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się w paszy w ilości:  
przy leczeniu dyzenterii stosuje się: 5 – 7,5 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg m.c. t.j. 1,0 – 1,5 kg premiksu na tonę paszy przez 7 – 10 dni;  
przy leczeniu enzootycznego zapalenia płuc: 10 mg tiamuliny wodorofumaranu /kg m.c. t.j. 2,0 kg premiksu na 1 tonę paszy przez 7 – 10 dni.

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

Spożycie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne

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

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne - 11 dni

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego  
Kod ATCvet: QJ01XQ01

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancja czynna w produkcie, czyli wodorofumaran tiamuliny jest półsyntetycznym antybiotykiem diterpenowym. Jest pochodną pleuromutyliny, antybiotyku otrzymanywanego 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.

## **5.2 Właściwości 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. Przemiany biochemiczne tiamuliny zachodzą głównie w wątrobie i prowadzą do powstania ponad 15 możliwych do oznaczenia metabolitów. Żaden z nich nie przekracza 5% ilości wszystkich pozostałych. Koncentracja metabolitów w wątrobie świń jest dziesięciokrotnie wyższa niż koncentracja w nerkach, tkance mięśniowej, skórze wraz z tkanką tłuszczową podskórną. Suma pozostałości, które mogą być hydrolizowane do formy 8- $\alpha$ -hydroksytiamuliny, została zaklasyfikowana jako metabolit wskaźnikowy w tkankach świń, kurcząt i indyków. Metabolit wskaźnikowy reprezentuje 4% całkowitej ilości pozostałości w wątrobie świń po 4-96 godzinach od momentu podania tiamuliny. Metabolity przemiany tiamuliny wydalone są w większym stopniu z kałem niż z moczem.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt należy zużyć w ciągu 60 dni.

Po wymieszaniu z paszą należy zużyć w ciągu 10 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemniki z PP z zamknięciem z PP, zawierające 1 kg, 2 kg, 5 kg produktu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Szczególne 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**

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

1199/01

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

23.10.2001/22.12.2008

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

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

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów z lekiem do paszy ostatecznej.