

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 narazynę.

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, kura, indyk

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

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 dawkować 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie – 12 dni

Kury, indyki – 7 dni

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed mrozem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 20 godzin

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 49 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowności 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.

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.

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, narazyne, 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, klopidol, nikarbazin.

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

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:

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

Do opakowania dołączona jest miarka z PP.