

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biomutin 20% inj. 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 200 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E-1519) 21 mg

Bezbarwny, przezroczysty roztwór z dopuszczalnym żółtym odcieniem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności bakterii.

Nie stosować w zaburzeniach funkcji wątroby.

Nie stosować u koni i królików.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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:

Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji.

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

W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie, obrzęk i/lub reakcje bólowe. W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie umyć pod bieżącą wodą.

W razie przypadkowego dostania się produktu do oka, należy je niezwłocznie przepłukać bieżącą wodą i zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie:

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.

7. 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 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 wyścielić kojce. W ciężkich przypadkach zastosować preparaty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Przy leczeniu dyzenterii podawać 1ml produktu na 20 kg m.c., co odpowiada 10 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c. – 1 raz dziennie przez 3 dni.

W leczeniu enzootycznego zapalenia płuc stosować 1,5 ml produktu na 20 kg m.c., co odpowiada 15 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c., 1 raz dziennie przez okres 3 dni.

Przy leczeniu mykoplazmowego zapalenia stawów - 1 ml produktu na 20 kg m.c., co odpowiada 10 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c., 1 raz dziennie przez 3 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne - 21 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1018/00

Butelki z bezbarwnego szkła typu II, zawierające 100 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew