

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEVAMULINE 125 mg/ml roztwór doustny
TIAMVET 125 mg/ml oral solution [FR, DE, IT, EL, DK]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Tiamulina101,2 mg,
(co odpowiada wodorofumaranowi tiamuliny ..125,0 mg)

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519)..... 15,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do bladożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki:

Leczenie i zapobieganie przewlekłym chorobom układu oddechowego wywołanym przez szczepy wrażliwe na tiamulinę: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Świnie:

Leczenie enzoptycznego zapalenia płuc wywołanego przez szczepy wrażliwe na tiamulinę:

Mycoplasma hyopneumoniae, *Mycoplasma hyorhinis*.

Leczenie krwotocznego zapalenia jelit wywołanego lub powikłanego przez szczepy wrażliwe na tiamulinę: *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę i narazyne i innych monowalentnych antybiotyków jonoforowych 7 dni przed, w trakcie oraz 7 dni po leczeniu zwierząt. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tiamulinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: pobieranie leku może być zmienione na skutek choroby. Zwierzęta pobierające zmniejszoną ilość paszy powinny być leczone parenteralnie odpowiednim produktem iniekcyjnym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości.

Zapobiegawczo produkt można stosować wyłącznie w stadzie, z którego wyizolowano drobnoustroje wrażliwe na tiamulinę. Należy unikać długotrwałego lub powtórnego podania produktu, jednocześnie poprawiając zarządzanie obiektem oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Stosowanie produktu odbiegające od zaleceń zawartych w ChPL, może zwiększać występowanie bakterii opornych na tiamulinę.

Podanie produktów zawierających monenzynę, salinomycynę, narazynę, maduramycynę lub inne antybiotyki jonoforowe w trakcie lub przez co najmniej siedem dni przed lub po leczeniu produktem może powodować poważne obniżenie wzrostu lub śmierć. Patrz także punkt 4.3 i 4.8.

Nie udostępniać wody zawierającej produkt leczniczy innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu przemyć dokładnie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli jest to konieczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach po podaniu doustnym notuje się nadwrażliwość na tiamulinę, objawiającą się ostrym zapaleniem skóry, z rumieniem i silnym świądem. Działania niepożądane są często łagodne i przejściowe, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne. W przypadku wystąpienia tego typu działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie i opłukać zwierzęta i kojce wodą. Zazwyczaj poprawa następuje bardzo szybko. Pomocne może być leczenie objawowe, takie jak terapia elektrolitami i terapia przeciwzapalna.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów, królików i psów nie wykazały działania toksycznego dla płodu ani działania teratogennego.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Może dojść do interakcji z niektórymi antybiotykami jonoforowymi. W razie ich jednoczesnego zastosowania mogą wystąpić objawy zatrucia, takie jak: zahamowanie wzrostu, paraliż i śmierć. Tiamulina może obniżać aktywność antybakteryjną antybiotyków β -laktamowych, których działanie zależy od wzrostu bakterii.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Kury (brojlery, kurczęta do remontu stada, nioski oraz stada rodzicielskie)

20,2 mg tiamuliny na 1 kg masy ciała na dzień podawane przez 3 do 5 kolejnych dni. Dawkę osiąga się przez dodanie 20 ml tiamuliny na 100 kg w wodzie do picia.

Indyki (młode indyki, stada rodzicielskie)

32,4 mg tiamuliny na 1 kg masy ciała na dzień podawane przez 3 do 5 kolejnych dni. Dawkę osiąga się przez dodanie 32,4 ml tiamuliny na 100 kg w wodzie do picia.

Pobór wody z dodatkiem produktu leczniczego zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia poboru odpowiedniej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Zapobiegawczo produkt można stosować tylko po potwierdzeniu występowania zakażenia *M. gallisepticum* lub *M. meleagridis* jako pomoc w strategii prewencyjnej mającej na celu redukcję

objawów klinicznych i śmiertelności z powodu chorób układu oddechowego w stadach, gdzie choroba występuje w pokoleniu rodziców przez co możliwe jest zakażenie dojajowe. Strategia prewencyjna powinna obejmować działania mające na celu eliminację infekcji u stad rodzicielskich.

Świnie:

6,48 – 8,1 mg tiamuliny na 1 kg masy ciała na dzień (co odpowiada 8 do 10 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała/dzień) przez 5 dni doustnie z wodą do picia, co odpowiada 6,40 do 8 ml roztworu na 100 kg masy ciała na dzień przez 5 dni.

W celu zapewnienia podania odpowiedniej dawki należy jak najdokładniej ocenić masę ciała, by uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

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

Nie udokumentowano.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnia, kura, indyk: 6 dni

Jaja: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania systemowego, pleuromotuliny
kod ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetyczną pochodną antybiotyku należącego do grupy pleuromutylin. Tiamulina jest antybiotykiem bakteriostatycznym, działającym poprzez hamowanie syntezy białek przez odwracalne wiązanie z podjednostką 50S rybosomu.

Tiamulina wykazuje aktywność w stosunku do *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*), mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*). Mechanizm oporności jest chromosomalny. Pojawienie się oporności jest powolne i postępujące. Nie występuje oporność krzyżowa z makrolidami i substancjami pokrewnymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tiamulina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Biodostępność wynosi przynajmniej 90%. Jest rozprowadzana, na poziomie wewnątrzkomórkowym, szczególnie w płucach i okrężnicy. W 60-65% tiamulina jest wydalana z kałem w cyklu wątrobowo-jelitowym i w 30-35% z moczem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Etanol

Woda

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Opakowanie bezpośrednie

Butelka z polietylenu o dużej gęstości.

Polipropylenowa zakrętka z dozownikiem.

Wielkości opakowań

Butelka 500 ml

Butelka 1 litr

Butelka 2 litry

Butelka 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. La Ballastiere

33500 Libourne

FRANCJA

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

1719/06

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

17.11.2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.