

ETYKIETO-ULOTKA

CEVAMULINE 125 mg/ml roztwór doustny

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

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Santé Animale – Z.I. La Ballastiere – 33500 Libourne – Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois – 22600 Loudéac – Francja

Ceva Salute Animale S.p.A. – Via Leopardi 2/c - 42025 Cavriago (RE) - Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEVAMULINE 125 mg/ml roztwór doustny

Wodorofumaran tiamuliny

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

101,2 mg tiamuliny (co odpowiada 125 mg wodorofumaranu tiamuliny)

15 mg alkoholu benzyłowego (E1519)

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do bladożółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury i indyki:

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

Świnie:

Leczenie enzootycznego 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*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę i narazyń 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych nie opisanych w niniejszej etykieto-ulotce należy poinformować o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, świnia.

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

Podanie doustne.

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 roztworu 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 roztworu 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*. Wtedy 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnia, kura, indyk: 6 dni

Jaja: zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie używać produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie daty ważności.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

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, narazyne, 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 "Przeciwwskazania" i "Interakcje".

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.

Stosowanie w ciąży, laktacji

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.

Interakcje

Może dojść do interakcji z niektórymi antybiotykami jonoforowymi. W razie ich jednoczesnego zastosowania mogą wystąpić objawy zatrucia, takie jak: zahamowanie wzrostu, paraliż i śmierć.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU

15. INNE INFORMACJE

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.

Wielkości opakowań:

Butelka 500 ml.

Butelka 1 litr.

Butelka 2 litry.

Butelka 5 litrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 1719/06

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT

Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii (Lot)

Termin ważności (EXP)

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
03-715 Warszawa, ul. Okrzei 1A
tel. 022 333 80 63; fax 022 333 80 62
NIP: 521-32-88-588

-4-
16.07.2014

Marta Ulikowska-Stadnik

Specjalista ds. Rozwoju Rynku