

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Tiamoscan 45% 450 mg/g granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna

Granulat w kolorze białym do białawego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie dyzenterii świń wywoływanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*, zwalczanie objawów klinicznych występujących w przebiegu rozrostowego zapalenia jelit wywołowanego przez *Lawsonia intracellularis* oraz spirochetozę wywołwaną przez *Brachyspira pilosicoli*.
Leczenie mykoplazmowego zapalenia płuc wywołowanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Na pobieranie leku może mieć wpływ stan ogólny zwierzęcia. W przypadku niedostatecznego pobierania wody przez zwierzęta, należy zastosować leczenie produktami do podawania parenteralnego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Po rozpuszczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie pitnej, pH uzyskanego roztworu leczniczego może być nieznacznie lub umiarkowanie kwaśne. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice ochronne. Po przygotowaniu i podaniu roztworu umyć odsłonięte części ciała, które miały kontakt z produktem.

W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu, przemyć obficie wodą.

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

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić. Po użyciu należy umyć ręce.

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

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	obrzęk i rumień skóry*
---	------------------------

* łagodny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiamulina może wchodzić w groźne (nierzadko śmiertelne) interakcje z antybiotykami jonoforowymi, stosowanymi często jako dodatki do paszy. Z tego względu, świnie leczone weterynaryjnym produktem leczniczym nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazyneę, salinomycynę lub semduramycynę w ciągu 7 dni przed i po zakończeniu leczenia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie: 9 mg tiamuliny wodorofumaranu na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 20 mg produktu na kg m.c.), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Sposób podawania: Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać w ten sposób, aby zwierzęta pobrały dzienną dawkę tiamuliny wodorofumaranu w wysokości 9 mg/kg m.c. Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, można go podawać na dwa różne sposoby:

Dzienną dawkę produktu wyliczoną na podstawie masy ciała zwierzęcia, rozpuścić w ilości wody odpowiadającej połowie dziennego zapotrzebowania na wodę. W każdym dniu leczenia wodę bez dodatku produktu można podać dopiero po wypiciu przez zwierzęta roztworu leczniczego.

Roztwór weterynaryjnego produktu leczniczego można podawać także jako jedyne źródło wody do picia. W tym celu należy przygotować roztwór zawierający od 60 do 90 mg substancji czynnej w 1 litrze wody do picia. Zawartość substancji czynnej w roztworze zależeć będzie od masy ciała zwierząt i wielkości dziennego spożycia wody.

Jeżeli w chlewni używane są automatyczne systemy pojenia, należy przygotować odpowiedni roztwór leczniczy dla całego stada, przestrzegając instrukcji obsługi urządzenia dostarczonej przez producenta.

Co 24 godziny należy podawać świeży roztwór produktu.

Jedna miarka załączona do opakowania zawiera 35 g weterynaryjnego produktu leczniczego .

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przeprowadzonych badaniach tolerancji u docelowego gatunku zwierząt, nie zaobserwowano wystąpienia żadnych działań niepożądanych nawet przy podawaniu dawki trzykrotnie przewyższającej dawkę zalecaną przez okres dwukrotnie przewyższający zalecany czas podawania leku.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań toksycznych mogących mieć związek ze znacznym przedawkowaniem produktu, należy niezwłocznie przerwać jego podawanie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeżeli jest to konieczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetyczną pochodną występujących naturalnie antybiotyków diterpenowych z grupy pleuromutylin. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy białek na poziomie

rybosomów, poprzez przyłączenie do podjednostki 50S rybosomu bakteryjnego. Tiamulina należy do antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym. Spektrum jej działania obejmuje głównie bakterie Gram-dodatnie, mykoplazmy, niektóre beztlenowe bakterie Gram-ujemne, takie jak *Brachyspira* oraz wewnątrzkomórkową bakterię *Lawsonia intracellularis*.

Określona na podstawie najnowszych danych wartość MIC₉₀ dla tiamuliny, wynosi od 0,125 do 2,0 µg/ml wobec *B. hyodysenteriae* oraz innych patogenów z rodzaju *Brachyspira* spp. MIC₉₀ wobec mykoplazm izolowanych od świń wynosi ≤ 0,25 µg/ml.

Choć oporność bakterii na tiamulinę w warunkach *in vitro* rozwija się powoli, w ciągu ostatnich 5-6 lat odnotowano wzrost ilości szczepów *Brachyspira* opornych na tiamulinę. Nie odnotowano natomiast zjawiska oporności na tiamulinę wśród mykoplazm izolowanych od świń. Brak jest danych o występowaniu oporności krzyżowej pomiędzy tiamuliną a jakimikolwiek innymi antybiotykami. Za granicę wrażliwości drobnoustrojów na tiamulinę, przyjmuje się wartość MIC₉₀ wynoszącą 4 µg/ml.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tiamulina, po podaniu doustnym u świń, jest szybko wchłaniania z przewodu pokarmowego i dystrybuowana w narządach wewnętrznych. Ulega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie, a jej stężenie we krwi gwałtownie spada (okres półtrwania eliminacji wynosi 2,1 godz.). Biodostępność po podaniu doustnym u świń wynosi około 85 do 90%, a maksymalne stężenie w osoczu po jednokrotnym podaniu w dawce 10 mg/kg m.c. wyniosło 0,7 µg/ml. Po podaniu roztworu leczniczego zawierającego tiamulinę w dawce 60 mg/litr wody, stężenie antybiotyku w tkance płucnej wyniosło 1,11 µg/g. Po wielokrotnym podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w dziennej dawce 9 mg/kg m.c. stężenie tiamuliny w treści i błonie śluzowej okrężnicy wynosiło odpowiednio: 5,31± 1,26 oraz 2,41± 0,89 µg/g. Z powyższych danych wynika, że stężenia substancji czynnej weterynaryjnego produktu leczniczego, osiągane w docelowych tkankach objętych procesem zapalnym na tle *M. hyopneumoniae* lub *Brachyspira* spp. są wyraźnie wyższe niż wartości MIC₉₀ dla tych drobnoustrojów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik polipropylenowy z wewnętrzną torbą (LDPE) i dołączoną polipropylenową miarką, zamykany polipropylenową przykrywką, zawierający 100 g, 1 kg i 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

1763/07

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30/07/2007

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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