

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. ETYKIETOULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
DISENTIN 125 mg/ml roztwór doustny
Tiamuliny wodorofumaran

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

Podmiot odpowiedzialny:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
MEDIVET S.A.
Ul. Szkolna 17
63-100 Śrem

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DISENTIN 125 mg/ml roztwór doustny
Tiamuliny wodorofumaran

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Skład na ml:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran 125,0 mg

Substancje pomocnicze:

Propylu parahydroksybenzoesan 0,1 mg

Metylu parahydroksybenzoesan (E-218) 0,9 mg

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny
Roztwór przejrzysty i bezbarwny

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelki 1-litrowe.

6. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (wszystkie grupy hodowlane)
Kury (brojlery, młode kury, nioski i ptaki hodowlane)
Indyki (brojlery indyckie i indyki hodowlane)

7. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

- i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej szczepem *Brachyspira hyodysenteriae* i powikłania wywołanego przez szczepy *Fusobacterium spp.* oraz *Bacteroides spp.*
- ii) Leczenie zespołu oddechowego u świń (ang. PRDC) wywołanego przez bakterie *M. hyopneumoniae* i wirusy, takie jak wirus zespołu rozrodczo-oddechowego świń (PRRS) oraz grypy u świń w powikłaniu wywołanym przez bakterie *P. multocida* oraz *A. pleuropneumoniae*.
- iii) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *A. pleuropneumoniae*.

Kury

Leczenie i zapobieganie przewlekłym chorobom układu oddechowego oraz zapaleniu worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* oraz *M. synoviae*.

Indyki

Leczenie i zapobieganie zakaźnemu zapaleniu zatok oraz zapaleniu worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oraz *M. meleagridis*.

8. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować monenzyny, narazyny ani salinomycyny w trakcie lub przynajmniej przez siedem dni przed lub po leczeniu tiamuliną. Może to spowodować poważne zahamowanie wzrostu lub śmierć.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U świń sporadycznie może występować rumień i inne reakcje nadwrażliwości.
W tych przypadkach zaleca się leczenie objawowe.

Podczas podawania tiamuliny u drobiu może zmniejszyć się spożycie wody. Zależy to od stężenia: stężenie tiamuliny wynoszące 0,0125% może spowodować zmniejszenie spożycia wody o 10%, natomiast stężenie 0,025% może zmniejszyć spożycie o 15%. Nie należy oczekiwać negatywnych skutków dla ogólnego stanu drobiu lub ogólnej skuteczności produktu; jednakże należy często monitorować spożycie wody, zwłaszcza podczas upałów.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

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

Świnie

- i) Leczenie dyzenterii u świń

Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała dziennie, podawana w wodzie do picia świnom przez 3 do 5 kolejnych dni. Dawkę tę uzyskuje się zwykle przy stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia wynoszącym 0,006% (60 mg/1 litr).

ii) Wspomaganie leczenia zespołu oddechowego u świń wywołanego przez *M. hyopneumoniae* i różne wirusy i jego powikłaniach przez *P. multocida* oraz *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 15,0-20,0 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała dziennie, podawana przez 5 do 10 kolejnych dni; dawkę tę uzyskuje się zwykle przy stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia wynoszącym 0,012-0,018% (120-180 mg/1 litr).

iii) Leczenie zapalenia płuc i opłucnej wywołanego przez *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 20,0 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg masy ciała dziennie, podawana przez 5 kolejnych dni; dawkę tę uzyskuje się zwykle przy stężeniu wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia wynoszącym 0,018% (180 mg/1 litr).

Kury

i) Profilaktyka przewlekłych chorób układu oddechowego oraz zapalenia worków powietrznych, wywołanych przez *M. gallisepticum* oraz *M. synoviae*.

Brojlery: Stężenie wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia 0,0125-0,025% (125 mg-250 mg/1 litr) przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie przez 1-2 dni co 3-4 tygodnie, stosownie do ryzyka.

Młode kury wchodzące w okres nieśności: Stężenie wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia 0,0125-0,025% (125 mg-250 mg/1 litr) przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie przez 1-2 dni co 4-6 tygodni, stosownie do ryzyka.

Kury niosące się i hodowlane: Stężenie wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia 0,0125%-0,025% (125 mg-250 mg/1 litr) przez 3 dni co 4 tygodnie od rozpoczęcia okresu nieśności, stosownie do poziomu ryzyka.

ii) Leczenie przewlekłych chorób układu oddechowego oraz zapalenia worków powietrznych, wywołanych przez *M. gallisepticum* oraz *M. synoviae* u brojlerów, młodych kur wchodzących w okres nieśności, niosek i kur hodowlanych: 0,025% wodorofumaranu tiamuliny (250 mg/1 litr) w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Wodorofumaran tiamuliny w stężeniu 0,025% w wodzie do picia dostarcza następujące dawki w zależności od wieku zwierząt:

4-tygodniowy brojler:	30 mg/kg masy ciała
10-tygodniowe młode kury:	30 mg/kg masy ciała
Nioska:	25 mg/kg masy ciała

Indyki

i) Profilaktyka zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oraz *M. meleagridis*.

Młode indyki (rzeźne) - 0,025% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia (250 mg/1 litr) przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie przez 1-3 dni co 4-6 tygodni, stosownie do poziomu ryzyka.

Indyki hodowlane - 0,025% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia (250 mg/1 litr) przez 3-5 dni co 4 tygodnie, stosownie do poziomu ryzyka.

ii) Leczenie zakaźnego zapalenia zatok oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* oraz *M. meleagridis*.

0,025 % wodorofumaranu tiamuliny (250 mg/1 litr) w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Wodorofumaran tiamuliny w stężeniu 0,025% w wodzie do picia dostarcza następujące dawki dobowe w zależności od wieku indyków:

1-tygodniowy brojler indycki: 70 mg/kg masy ciała
4-tygodniowy brojler indycki: 50 mg/kg masy ciała
8-tygodniowy brojler indycki: 25-30 mg/kg masy ciała
20-tygodniowy brojler indycki: 20 mg/kg masy ciała

Zmieszanie 2,0 ml produktu z 1 litrem wody daje 0,025% roztwór wodorofumaranu tiamuliny, a zmieszanie 1,0 ml produktu z 1 litrem wody daje 0,0125% roztwór wodorofumaranu tiamuliny.

W przypadku dodawania produktu do dużych ilości wody, należy zacząć od sporządzenia stężonego roztworu, a następnie rozcieńczyć go do wymaganego stężenia.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór wody do picia z dodatkiem tiamuliny.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

12. OKRES KARENCJI

Świnie

Tkanki jadalne: 4 dni

Kury

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: Zero dni

Indyki

Tkanki jadalne: 5 dni

13. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Codziennie należy przygotowywać świeżą wodę z produktem leczniczym. Sprzęt do pojenia należy sprawdzić i wyczyścić przed dodaniem produktu.

Jeśli to tylko możliwe, stosowanie produktu powinno się opierać na wynikach testów wrażliwości drobnoustrojów, jak również powinno uwzględniać dane epidemiologiczne na temat oporności drobnoustrojów (na poziomie regionu, gospodarstwa) oraz lokalną politykę stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu, niezgodne z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego może powodować wzrost ilości drobnoustrojów opornych na tiamulinę.

Jeśli reakcja na leczenie nie nastąpi w ciągu 5 dni, należy zweryfikować rozpoznanie.

Stosowanie produktu powinno iść w parze z zachowaniem dobrej praktyki hodowlanej, obejmującej warunki zoohigieniczne, odpowiednią wentylację, unikanie nadmiernego stłoczenia zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środki ochrony osobistej, na które składają się okulary ochronne i rękawice z gumy lub lateksu. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub błonami śluzowymi, należy natychmiast zmyć zanieczyszczony obszar dużą ilością wody oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież, mającą bezpośredni kontakt ze skórą. Po przypadkowym kontakcie z oczami, należy je niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Po zakończeniu stosowania produktu należy umyć ręce.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Aby zapobiec interakcjom z niekompatybilnymi antybiotykami jonoforowymi – monenzyną, narazyną i salinomycyną – u świń, należy dopilnować, by te substancje czynne nie były obecne w paszy i by pasza nie była skażona tymi środkami.

W celu uniknięcia interakcji z niekompatybilnymi antybiotykami jonoforowymi – monenzyną, narazyną i salinomycyną – u kur i indyków, wytwórnię pasz dostarczającą paszę dla ptaków należy powiadomić, że będzie stosowana tiamulina i że produkty te nie powinny być dodawane do paszy ani nie powinna ona być nimi skażona.

Paszę należy przebadать pod kątem antybiotyków jonoforowych przed użyciem, jeśli zachodzi podejrzenie wystąpienia skażenia paszy.

Jeśli dojdzie do interakcji, należy niezwłocznie odstawić tiamulinę podawaną w wodzie i zastąpić ją świeżą wodą. Skażoną paszę należy jak najszybciej usunąć i zamienić na paszę nie zawierającą antybiotyków jonoforowych, niekompatybilnych z tiamuliną.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Pojedyncze dawki doustne 100 mg/kg masy ciała u świń powodują hiperwentylację i dolegliwości brzuszne. Przy 150 mg/kg nie odnotowano skutków dla OUN, z wyjątkiem działania uspokajającego. Przy 55 mg/kg podawanych przez 14 dni występowało przejściowe

ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Indeks terapeutyczny tiamuliny u świń jest uważany za odpowiedni i nie ustalono minimalnej dawki śmiertelnej.

Indeks terapeutyczny tiamuliny jest dość szeroki, przy niewielkim ryzyku przedawkowania, głównie ze względu na fakt, że nadmiernie wysokie stężenia powodują zmniejszenie spożycia wody, a tym samym również tiamuliny. LD₅₀ u kur wynosi 1290 mg/kg masy ciała, a u indyków 840 mg/kg masy ciała.

Klinicznymi objawami ostrego zatrucia u kur są wokalizacja, skurcze kloniczne oraz leżenie w pozycji bocznej, a u indyków – skurcze kloniczne, pozycja boczna lub na grzbiecie, ślinienie się i opadanie powiek.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia, należy niezwłocznie usunąć wodę z lekiem i wymienić ją na świeżą wodę.

Niezgodności farmaceutyczne

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

14. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

16. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

Wyłącznie dla zwierząt

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki: 12/01/2018

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1988/10

Nr serii: