

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

Granulat w kolorze białym do białawego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

4. Wskazania lecznicze

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*, zwalczanie objawów klinicznych występujących w przebiegu rozrostowego zapalenia jelit wywołanego przez *Lawsonia intracellularis* oraz spirochetozy wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*.

Leczenie mykoplazmowego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża i laktacja:

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

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

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Świnia:

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

* łagodny

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 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 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:

1. 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.
2. 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać 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: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

Pozwolenie nr 1763/07

Pojemnik polipropylenowy zawierający 100 g, 1 kg i 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

2143 Kistarcsa, Batthyany u.6

Węgry