

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamofarm, 450 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran do użytku weterynaryjnego 450 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Biały lub prawie biały, jednorodny proszek, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do leczenia dyzenterii wywołanej przez *Brachyspira (Serpulina) hyodysenteriae*, enzootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc wywołanego przez *Actinobacillus pleuropneumonie* i *Mycoplasma hyopneumoniae* u świń.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku oporności bakterii.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami funkcji wątroby.

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Nie stosować produktów zawierających jonofory w trakcie lub przez co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem lub po zakończeniu leczenia tym produktem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W wyniku choroby ilość wody zawierającej produkt przyjmowanej przez zwierzęta może ulec zmianie. W przypadku przyjmowania niewystarczającej ilości wody przez zwierzęta należy zastosować leczenie pozajelitowe. Należy unikać długotrwałego leczenia lub wielokrotnego stosowania produktu poprzez ulepszenie metod zarządzania gospodarstwem oraz metod czyszczenia i dezynfekcji.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości drobnoustrojów wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone zgodnie z miejscowymi (regionalnymi czy pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi lekowrażliwości bakterii patogennych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych.

Należy przedsięwziąć działania zapobiegające pyleniu i wdychaniu pyłu podczas przygotowywania roztworu. Po kontakcie z produktem należy dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Podczas przygotowywania roztworu nie pić i nie spożywać pokarmów. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze nie powinny mieć kontaktu z produktem.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać oko dużą ilością wody odchylając powieki, a następnie skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli po ekspozycji na produkt wystąpiło działanie niepożądane, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. W razie przypadkowego połknięcia produktu należy skontaktować się z lekarzem i pokazać opakowanie lub ulotkę. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszność wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Inne środki ostrożności

W przypadku użycia na polu obornika pochodzącego od zwierząt leczonych należy zastosować orkę na głębokość 20 cm

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt), najczęściej u świń trzymanyh w złych warunkach zoohigienicznych, mogą wystąpić objawy świądu i rumienia okolic głowy, brzucha i krocza. W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty), może wystąpić obrzęk podbrzusza, krocza, pachwin, podgardla i okolic ryja. Powyższe zmiany są wynikiem niskiego stanu higieny i wynikają z bezpośredniego, drażniącego skórę działania metabolitów tiamuliny zawartych w moczu. Należy wówczas przerwać podawanie produktu, zmyć skórę zwierząt wodą oraz oczyścić i ponownie wysycić kojce. W ciężkich przypadkach należy zastosować produkty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Można stosować w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć tiamuliny z antybiotykami jonoforowymi (takimi jak monenzyna, salinomycyna, maduramycyna, narazyna, lazalocyd) z uwagi na groźne interakcje występujące na poziomie metabolizmu wątrobowego co może wywoływać powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Mogłoby wtedy dojść do znacznego spowolnienia wzrostu, ataksji, paraliżu, a nawet śmierci zwierząt. W przypadku wystąpienia interakcji niezwłocznie przerwać podawanie produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt w postaci proszku, podaje się po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Dzienna dawka lecznicza wodorofumaranu tiamuliny wynosi 6 mg/kg mc., co odpowiada 1 g produktu na 75 kg mc.

Przy leczeniu dyzenterii produkt stosuje się przez okres 5-7 dni.

Przy leczeniu enzoptycznego zapalenia płuc produkt stosuje się przez okres 7-10 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

W celu obliczenia dawki przeznaczonej do leczenia większej ilości zwierząt należy użyć poniższego wzoru

Dawka produktu (g) /kg mc. dziennie	X	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	X	Liczba leczonych zwierząt	= Ilość produktu (g) /dziennie spożycie wody (l)
<hr/>					

Całkowita ilość wody pobrana przez stado w dniu poprzedzającym leczenie (l)

Spożycie roztworu leczniczego zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować pobieranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie wodorofumaranu tiamuliny.

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania roztworu leczniczego, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Codziennie należy przygotować świeży roztwór produktu.

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

Pojedyncza doustna dawka 100 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała powoduje przyspieszenie oddechu i dolegliwości brzuszne u świń. Dawka 150 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała może oddziaływać na ośrodkowy układ nerwowy powodując apatię. Dawka 55 mg tiamuliny wodorofumaranu/kg masy ciała podawana przez 14 dni powoduje nadmierne ślinienie i nieznaczne podrażnienie żołądka. Tiamuliny wodorofumaran wykazuje stosunkowo szeroki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna dla świń nie została określona.

W razie wystąpienia objawów zatrucia natychmiast usunąć wodę zawierającą produkt i zastąpić ją czystą wodą do picia.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ATCVet: QJ01XQ01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetycznym antybiotykiem bakteriostatycznym w zakresie stężeń terapeutycznych należącym do grupy pleuromutylin. Działa na poziomie rybosomów, hamuje syntezę białek u bakterii. Wykazano *in vitro*, że tiamulina jest aktywna wobec szerokiego spektrum bakterii, w tym *Brachyspira hyodysenteriae* oraz *Mycoplasma* spp. Wykazano, że działa na poziomie podjednostki 70S rybosomów. Podstawowe miejsce jej wiązania znajduje się w podjednostce 50S, a ewentualne dodatkowe w miejscach połączenia jednostek 50S i 30S. Hamuje produkcję białka drobnoustrojów chorobotwórczych, prowadząc do powstawania biochemicznie nieaktywnych kompleksów, co

przeciwdziała wydłużaniu się łańcucha polipeptydowego. Uważa się, że mechanizmy odpowiedzialne za rozwój oporności na antybiotyki z klasy pleuromutylin u *Brachyspira* spp. opierają się na mutacjach w miejscu docelowym rybosomu. Rozwój klinicznej oporności na tiamulinę wymaga kombinacji mutacji wokół wiązania tiamuliny. Oporność na tiamulinę może być związana ze spadkiem wrażliwości na inne pleuromutyliny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u świń tiamulina jest dobrze wchłaniana (ponad 90 %) i dystrybuowana po całym organizmie. Po pojedynczej dawce doustnej 10 mg i 25 mg tiamuliny/kg m.c., wartość C_{max} w teście mikrobiologicznym wyniosła odpowiednio 1,03 $\mu\text{g/ml}$ i 1,82 $\mu\text{g/ml}$, a czas T_{max} w obu przypadkach wyniósł 2 godziny. Wykazano, że tiamulina gromadzi się w płucach, tkance docelowej, a także w wątrobie, w której jest metabolizowana, a następnie wydalana z żółcią (70-85 %). Pozostała część leku wydalana jest przez nerki (15-30%). Tiamulina, która nie została wchłonięta lub zmetabolizowana jest wydalana z kałem w cyklu wątrobowo-jelitowym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek PET/Al/PE po 100g i 500g.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb, innych zwierząt i roślin wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

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

Nr pozwolenia:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy