

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
ULOTKA**

{Worek PET/Al/PE}

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Poczтовая 6, 58-260 Bielawa, Polska

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 gram zawiera:

Substancja czynna:

Tiamuliny wodorofumaran do użytku weterynaryjnego 450 mg

4. Postać farmaceutyczna

Proszek do podania w wodzie do picia.
Biały lub prawie biały, jednorodny proszek, bez zapachu.

5. Wielkość opakowania

100g, 500g

6. Wskazanie(-a) lecznicze

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

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku oporności bakterii, zaburzeniach 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.

8. Działania niepożądane

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 wyścielić kojce. W ciężkich przypadkach należy zastosować produkty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczyh. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

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)
-------------------------------------	---	--	---	---------------------------	--

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.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej etykieto-ulotce.

12. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-ulotce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. Specjalne ostrzeżenia

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 eskpozycji 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.

Ciąża:

Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie łączyć tiamuliny z antybiotykami jonoforowymi (takimi jak monenzyna, salinomycyna, maduramycyna, narazyna, lazalozyd) z uwagi na groźne interakcje występujące na poziomie metabolizmu wątrobowego co może wywołać powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Mogłoby

wtedy dojść do znacznego spowolnienia wzrostu, ataksji, paraliżu, a nawet śmierci zwierząt. W przypadku wystąpienia objawów interakcji niezwłocznie przerwać podawanie produktu.

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

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 wodorofumaranu 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulołki

17. Inne informacje

100g, 500g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia:

22. Numer serii

Nr serii