

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

cał

2016 -07- 26

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamowet inj., 162,2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

tiamulina 162,2 mg

Substancja pomocnicza:

propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Oleisty, przezroczysty roztwór o brązowożółtej barwie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Tiamowet inj. jest przeznaczony do leczenia chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na tiamulinę u świń:

- dyzenteria świń (*Brachyspira hyodysenteriae*);
- enzootyczne zapalenie płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*);
- pleuropneumonia świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*);
- mykoplazmowe zapalenie stawów (*Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyosynoviae*);
- rozrostowe zapalenie jelit świń (PPE) (*Lawsonia intracellularis*);
- spirochetoza jelit świń (*Brachyspira pilosicoli*).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u koni ze względu na ryzyko zniszczenia flory jelita grubego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować równocześnie lub w okresie krótszym niż 7 dni od ostatniego podania preparatów zawierających salinomycynę, monenzynę, maduramycynę i narazyneę.

Dożylny podanie u cieląt może prowadzić do działania neurotoksycznego i śmierci zwierzęcia.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

aw

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W trakcie leczenia u niektórych zwierząt (najczęściej u świń powyżej 50 kg m.c. i utrzymywanych w złych warunkach zoohigienicznych) niekiedy mogą pojawić się skórne zmiany rumieniowe, świąd i zaczerwienienia w okolicy głowy, brzucha i krocza. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić kojce z kału.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Tiamulina nie wykazuje działania szkodliwego dla zwierząt w okresie reprodukcji oraz rozwoju płodu zwłaszcza w zalecanych dawkach.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie leczenia nie podawać dodatków paszowych zawierających (jako kokcydiostatyki lub stymulatory wzrostu) antybiotyki jonoforowe (monenzyna, salinomycyna, narazyna, maduramycyna). Tiamulina zwalnia ich metabolizm, co prowadzi do ich kumulacji w organizmie zwierzęcia.

Intoksykacja jonoforami objawia się zmniejszeniem apetytu, drżeniem mięśni, zaburzeniami w ruchu, porażeniami, a w ciężkich przypadkach zejściem śmiertelnym. Przerwa pomiędzy podaniem takich preparatów a tiamuliny musi wynosić przynajmniej 7 dni.

W badaniach *in vivo* i *in vitro* wykazano synergizm działania tiamuliny z tetracyklinami szczególnie przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym występującym u świń (uczestniczących w enzootycznym zapaleniu płuc, np. *Mycoplasma sp.*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus (Actinobacillus) pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Tiamowet inj. wstrzykuje się domięśniowo w ilości 8 mg-12 mg tiamuliny/kg m.c. tj. 0,05 – 0,075 ml produktu/1 kg m.c. raz dziennie.

Dawka praktyczna wynosi:

- dyzenteria świń – 1 ml/20 kg m.c., raz dziennie przez 3 do 5 dni lub też: 1 ml/20 kg m.c., raz dziennie przez jeden dzień, dalsze leczenie można kontynuować doustnie, przez okres 3 do 5 dni;
- mykoplazmowe zapalenie stawów – 1 ml/20 kg m.c. raz dziennie przez 3 kolejne dni;
- enzootyczne mykoplazmowe zapalenie płuc oraz pleuropneumonia – 1,5 ml/20 kg m.c. raz dziennie przez 3-5 kolejnych dni.

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

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

Przedawkowanie tiamuliny, opisywane dla podania doustnego, może objawiać się przejściowym ślinotokiem, wymiotami, depresją ze strony CUN. W takich przypadkach należy przerwać podawanie leku, zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

OW

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
Świnia - 10 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATCvet: QJ01XQ01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu jest tiamulina, półsyntetyczna pochodna pleuromutiliny, antybiotyku otrzymywanego ze szczepu promieniowca *Pleurotus mutilis*. Tiamulina wykazuje silne działanie bakteriostatyczne, którego mechanizm polega na łączeniu się z podjednostką 50S rybosomów i hamowaniu syntezy białka i kwasów nukleinowych. Zakres działania przeciwbakteryjnego obejmuje drobnoustroje z rodzaju:

Mycoplasma: M. hyopneumoniae; M. hyorhinis; M. bovirhinis; M. bovis; Ureoplasma spp.; M. gallisepticum; M. synoviae; M. meleagridis; M. hyosynoviae; M. dispar.

Brachyspira: Brachyspira hyodysenteriae, Brachyspira pilosicoli;

Leptospira: Leptospira spp.

Bakterie gram-dodatnie: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens,*

Listeria monocytogenes, Erysipelothrix spp., Arcanobacterium pyogenes

Bakterie gram-ujemne: *Pasteurella spp., Actinobacillus spp., Klebsiella pneumoniae,*

Haemophilus spp., Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp., Lawsonia intracelullaris,

Campylobacter (Vibrio) coli.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Tiamulina po podaniu domięśniowym wchłania się dobrze. Maksymalne stężenie w osoczu krwi $C_{max}=0,61 \mu\text{g/ml}$ osiąga po $t_{max}=4$ godziny od wstrzyknięcia. W organizmie jest dobrze dystrybuowana, najwyższe stężenia uzyskuje w płucach ($C_{max}=9,6 \mu\text{g/ml}$ po $t_{max}=4$ hr), w błonie śluzowej jelit (w okrężnicy $C_{max}=2,27 \mu\text{g/ml}$ po $t_{max}=6$ hr), świetle jelita (w okrężnicy $C_{max}=12,75 \mu\text{g/ml}$ po $t_{max}=24$ hr), mazi stawowej (stężenie $0,38 \mu\text{g/ml}$ znajdowano po 8 godzinach). AUC w osoczu krwi równe jest $12,82 \mu\text{g}\cdot\text{h}\cdot\text{ml}^{-1}$, MRT = 19,66 hr. Jest w znacznym stopniu metabolizowana. Po doustnym podaniu 10 mg znaczonego trytem wodorofumaranu tiamuliny /kg mc. w wątrobie świń stwierdzono ponad 15 jej metabolitów. Tiamulina jest prawie całkowicie wydalana z organizmu, z czego około 30% wydalane jest z moczem, a 60% z żółcią.

Wpływ na środowisko

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu preparatu na środowisko.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny

Propylu parahydroksybenzoesan

Propylu galusan

Olej sezamowy oczyszczony

al

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży - 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Preparat przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w lodówce. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II, o zawartości 100 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutylovej koloru czerwonego oraz aluminiowym uszczelnieniem koloru niebieskiego.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13 -14
66-400 Gorzów Wlkp.

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

817/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/05/1999 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 17/08/2015 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiotycznych
Al. Jerozolimskie 131G, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 010246141

25.04.2016
Specjalista d/s Rejestracji Leków
Kasprzak Oleg
mgr inż. Radosław Olek