

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Urząd Rejonowy Państwowych Zakładów
Wyrobków Medycznych IPZ Zakłady Wzrostkowych
Al. Jerozolimskie 1810, 02-207 Warszawa
NIP: 521-32-14-162 REGON: 000000000

ULOTKA INFORMACYJNA

Tiamogen, 450 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamogen, 450 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

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

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie

Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* i powikłanej przez *Fusobacterium* spp. oraz *Bacteroides* spp.

Metafilaktyka i leczenie spirochetozy jelit prosiąt (PCS) wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli*.

Metafilaktyka i leczenie adenomatozy jelitowej wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*.

Leczenie enzootycznej bronchopneumonii świń (PRDC) wywołanej przez *M. hyopneumoniae*, wirusy takie jak PRRS, wirus grypy świń i wikłanej przez bakterie takie jak *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie pleuropneumonii świń wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kury

Metafilaktyka i leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae*.

Indyki

Metafilaktyka i leczenie zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu, leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę i narazyne lub salinomycynę. Nie przestrzeganie tej zasady może powodować poważne upośledzenie wzrostu leczonych zwierząt, a nawet ich śmierć.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania tiamuliny u świń w rzadkich przypadkach może wystąpić rumień i nieznaczny obrzęk skóry.

Podczas stosowania tiamuliny może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody u ptaków.

Stężenie tiamuliny 0,0125% może wywołać spadek poboru wody średnio o 10%, a stężenie 0,025% o 15%.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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 Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia, kura, indyk

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

Świnie:

Leczenie dyzenterii świń powodowanej przez *B. hyodysenteriae* i wikłanej przez *Fusobacterium* spp. i *Bacteroides* spp. – dawka terapeutyczna wynosi 8,8 mg/1 kg m.c. /dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 3-5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,006% roztworu tiamuliny.

Leczenie i metafilaktyka jelitowej spirochetozы prosiąt (PCS) – dawka wynosi 8,8 mg/1 kg m.c./dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,006% roztworu tiamuliny.

Leczenie i metafilaktyka rozrostowego zapalenia jelit (PPE) – dawka wynosi 8,8 mg/1 kg m.c. /dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,006% roztworu tiamuliny.

Leczenie PRDC wywołane przez *M. hyopneumoniae* i różne wirusy oraz wikłane przez *P. multocida* i *A. pleuropneumoniae* – dawka wynosi 15-20 mg/1 kg m.c./dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5-10 kolejnych dni. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,012%-0,018% roztworu tiamuliny.

Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *A. pleuropneumoniae* – dawka wynosi 20 mg/1 kg m.c./dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni. Pożądaną dawkę uzyskamy przez zastosowanie 0,018% roztworu tiamuliny.

Przygotowanie roztworu

Tiamogen	Woda	Uzyskane stężenie
1g	7,5 litra	0,006%
1g	3,7 litra	0,012%
1g	2,5 litra	0,018%

Kury:

Metafilaktyka przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae*.

Brojlery - 0,0125% - 0,025% tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia i następnie powtórzyć przez 1-2 dni w 3-4 tygodniu życia, w zależności od stanu zdrowia zwierząt.

Stada reprodukcyjne - 0,0125% - 0,025% tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia i kontynuować przez 1-2 dni w tygodniu w kolejnych tygodniach do 4 lub 6 tygodnia życia, w zależności od stanu zdrowia zwierząt.

U kur nieśnych i hodowlanych 0,00125% tiamuliny przez 3 dni w każdym tygodniu przez 4 tygodnie od szczytu nieśności, w zależności od stanu zdrowia zwierząt.

Leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae* u brojlerów w stadzie reprodukcyjnym oraz u kur nieśnych i hodowlanych.

Zastosowanie 0,0025% stężenia tiamuliny w wodzie do picia zapewnia następujące jej dawkowanie w zależności od wieku ptaków:

- pisklęta jednodniowe - 125-150 mg/kg m.c.
- brojlery czterotygodniowe - 30-50 mg/kg m.c.
- kury dziesięcioletniowe - 30-45 mg/kg m.c.
- nioski- 25 mg/kg m.c.

Indyki:

Metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae* i *M. meleagridis*:

-młode indyki (brojlery) – 0,025% tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia i następnie powtórzyć przez 1-2 dni w 3-4 tygodniu życia w zależności od stanu zdrowia zwierząt,

- stada rodzicielskie – 0,025% tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia i kontynuować przez 1-2 dni w kolejnych tygodniach od 4 do 6 tygodnia życia w zależności od stanu zdrowia zwierząt.

Leczenie zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

Zastosowanie 0,025% stężenia tiamuliny w wodzie do picia zapewnia następujące jej dawkowanie w zależności od wieku ptaków:

- ptaki jednotygodniowe - 70 mg/kg m.c.
- ptaki czterotygodniowe -50 mg/kg m.c.
- ptaki ośmiotygodniowe - 25-30 mg/kg m.c.
- ptaki dwudziestotygodniowe - 20 mg/kg m.c.

Przygotowanie roztworu

Tiamogen	Woda	Uzyskane stężenie
1g	2 litry	0,025%
1g	4 litry	0,012%

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy codziennie sporządzać świeży roztwór tiamuliny w wodzie do picia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby uniknąć interakcji pomiędzy jonoforowymi promotorami wzrostu i tiamuliną, lekarze i właściciele świń powinni sprawdzić etykiety pasz czy nie zawierają one antybiotyków jonoforowych. Jednoczesne stosowanie tiamuliny i jonoforowej maduramycyny może powodować u kur upośledzenie wzrostu od łagodnego do umiarkowanego. Stan taki jest przejściowy a powrót do normy następuje w ciągu 3-5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Nie stwierdzono tego zjawiska w przypadku stosowania jonoforowego lazalocidu czy semduramycyny.

Ze względu na to, że podczas stosowania tiamuliny może nastąpić obniżenie ilości wypijanej wody u ptaków, powinien być monitorowany pobór wody w przypadku upałów.

Odchody zwierząt, u których jest stosowana tiamulina nie mogą być wywożone na obszary będące w kontakcie z wodami powierzchniowymi. Tiamulina zawarta w tych odchodach stanowi zagrożenie dla organizmów i środowiska wodnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego, na które składa się: okulary ochronne, rękawice oraz maska przeciwpylna. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z błonami śluzowymi i skórą, gdyż może to wywołać ich podrażnienie. Niezwłocznie zmyć dużą ilością wody miejsca mające kontakt z produktem.

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.

Ciąża, laktacja:

Tiamulina może być stosowana u świń w okresie ciąży i laktacji.

Niesność:

Tiamulina może być stosowana u kur i indyków niesnych oraz hodowlanych i nie stwierdzono jej niekorzystnego wpływu na niesność, płodność i wylęgowość u kur i indyków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu, leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę lub salinomycynę. Nie przestrzeganie tej zasady może powodować poważne upośledzenie wzrostu leczonych zwierząt, a nawet ich śmierć. Jednoczesne stosowanie tiamuliny i jonoforowej maduramycyny może powodować u kur upośledzenie wzrostu od łagodnego do umiarkowanego. Stan taki jest przejściowy a powrót do normy następuje w ciągu 3-5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Nie stwierdzono tego zjawiska w przypadku stosowania jonoforowego lazalocidu czy semduramycyny.

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

Świnie

Podawanie pojedynczych dawek 100 mg tiamuliny/kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu ze strony jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg/kg nie zanotowano objawów ze strony OUN z wyjątkiem otępienia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg/kg pojawiała się przejściowe ślinienie i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń tiamulina ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie zdołano ustalić minimalnej dawki letalnej.

Kury i indyki

Tiamulina posiada stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie, zwłaszcza przy podawaniu leku w wodzie do picia. Nawet podanie roztworu o większym stężeniu nie powinno powodować objawów przedawkowania, ponieważ podwyższona koncentracja tiamuliny w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD₅₀ dla kur wynosi – 1290 mg/kg, dla indyków – 840 mg/kg.

Kliniczne objawy ostrego zatrucia u kur to: zmiana głosu, skurcze kloniczne i zaleganie w pozycji bocznej, a u indyków – skurcze kloniczne, pozycja boczna lub grzbietowa, ślinienie i opadanie powiek.

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

13. 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Pojemnik z HDPE z wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, o pojemności 100 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

BIOfaktor

