B. ULOTKA INFORMACYJNA

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
Polska

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

Każdy gram zawiera:
Tiamuliny wodorofumaran 450 mg
(co odpowiada 365 mg tiamuliny)
Biały do bladożółtego jednorodny proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie
Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae,* w tym zakażeń powikłanych przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.
Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Kury
Leczenie i metafilaktyka chronicznego nieżytu dróg oddechowych wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez *Mycoplasma synoviae* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Indyki
Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis* wrażliwe na tiamulinę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Podczas leczenia tiamuliną oraz na siedem dni przed i siedem dni po jej stosowaniu leczone świnie i ptaki nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu lub śmierć zwierzęcia.

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

Informacje dotyczące interakcji tiamuliny z jonoforami, patrz punkt 11.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Podanie w wodzie do picia

Zalecenia dotyczące przygotowywania roztworu produktu
W przypadku przygotowywania dużych objętości roztworu leczniczego należy najpierw przygotować roztwór stężony, a następnie rozcieńczyć go wodą do wymaganego stężenia końcowego.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Aby wyliczyć prawidłową dawkę i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Ilość pobieranego przez zwierzęta roztworu leczniczego zależy od stanu ich zdrowia. W celu uzyskania prawidłowej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny. Do obliczenia prawidłowej dawki i zawartości produktu w wodzie należy wykorzystać następujący wzór:

$$\frac{\text{Dawka (w mg produktu na kg masy ciała dziennie)} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę}} = \text{----- mg produktu na litr wody do picia}$$

Świnie
Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez bakterie *Brachyspira hyodysenteriae.*
Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

Leczenie spirochetozy jelitowej świń (zapalenia okrężnicy) wywołanej przez *Brachyspira pilosicoli.*
Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 19,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 3 do 5 kolejnych dni w zależności od stopnia nasilenia infekcji i/lub czasu trwania choroby.

Leczenie enteropatii proliferacyjnej świń (zapalenia jelita krętego) wywołanej przez *Lawsonia intracellularis*.
Dawka wynosi 8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 19,6 mg produktu) / 1 kg m. c. / dzień podawana świniom w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Leczenie i metafilaktyka enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*, w tym zakażeń powikłanych przez *Pasteurella multocida* podatne na tiamulinę.
Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 44,4 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* podatne na tiamulinę.
Dawka wynosi 20 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 44,4 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 5 kolejnych dni.

Kury
Leczenie i metafilaktyka chronicznego nieżytu dróg oddechowych wywołanego przez *Mycoplasma gallisepticum* oraz zapalenia worków powietrznych i zakaźnego zapalenia błony maziowej wywołanych przez *Mycoplasma synoviae*.
Dawka wynosi 25 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 55,6 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

Indyki
Leczenie i metafilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* i *Mycoplasma meleagridis.*
Dawka wynosi 40 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 88,9 mg produktu) / 1 kg m.c. / dzień podawana przez 3 do 5 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia interakcji pomiędzy jonoforami a tiamuliną, lekarz weterynarii oraz właściciel zwierząt powinni sprawdzić etykietę znajdującą się na opakowaniu paszy i upewnić się, że pasza nie zawiera salinomycyny, monenzyny czy narazyny.
W celu uniknięcia interakcji pomiędzy niekompatybilnymi jonoforami – monenzyną, narazyną, salinomycyną – a tiamuliną, mieszalnia pasz dostarczająca paszę dla kur i indyków powinna być powiadomiona o zamiarze zastosowania tiamuliny, aby można było wstrzymać dodawanie tych kokcydiostatyków i zapobiec skażeniu paszy ich pozostałościami.
W przypadku jakiegokolwiek podejrzenia zanieczyszczenia paszy, przed zastosowaniem należy ją przebadać pod kątem obecności jonoforów.
W przypadku wystąpienia interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie roztworu leczniczego i zastąpić go świeżą wodą do picia. Usunąć jak najszybciej zanieczyszczoną paszę i zastąpić ją paszą niezawierającą jonoforów niekompatybilnych z tiamuliną.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Świnie
Tkanki jadalne: 2 dni (8,8 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 19,6 mg produktu)/kg masy ciała)
Tkanki jadalne: 4 dni (20 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 44,4 mg produktu)/kg masy ciała)

Kury
Tkanki jadalne: 2 dni
Jaja: zero dni

Indyki
Tkanki jadalne: 6 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Chronić przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 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:
W przypadku zmniejszonego poboru wody i/lub osłabienia zwierzę należy leczyć pozajelitowo.

Podczas stosowania tiamuliny u ptaków może nastąpić zmniejszenie ilości wypijanej wody. Wydaje się, że jest to zależne od stężenia roztworu, przy czym stężenie wodorofumaranu tiamuliny wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 4 litry wody może wywołać spadek spożycia wody u kur średnio o 10%, a stężenie wodorofumaranu tiamuliny wynoszące 500 mg (co odpowiada 1,11 g produktu) na 2 litry wody – o 15%. Nie wydaje się, by wpływało to niekorzystnie na leczone ptaki ani na skuteczność produktu, jednak spożycie wody, szczególnie w upalne dni, powinno być kontrolowane w krótkich odstępach czasu. U indyków spadek spożycia wody jest bardziej znaczący – spadek o około 20% – i dlatego zaleca się nie przekraczać stężenia 500 mg wodorofumaranu tiamuliny na 2 litry wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić zgodnie z miejscowymi (regionalnymi lub pochodzącymi z danego gospodarstwa) danymi epidemiologicznymi dotyczącymi wrażliwości bakterii patogennych.

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tiamulinę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Aby uniknąć dostania się produktu do oczu oraz na powierzchnię skóry, podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się okulary lub gogle ochronne oraz rękawice. Ze względu na właściwości drażniące zaleca się także stosowanie maski przeciwpyłowej w celu ograniczenia narażenia poprzez wdychanie.

Po narażeniu lub przypadkowym rozlaniu roztworu leczniczego na skórę, zanieczyszczone miejsce należy przemyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, otwarte oczy należy przepłukać wodą.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem ostrożności.

Ciąża, laktacja:
Może być stosowany u świń w ciąży i w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:
Może być stosowany u kur nieśnych oraz u kur i indyków hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wykazano, że tiamulina wykazuje interakcje z jonoforami, takimi jak monenzyna, salinomycyna czy narazyna, i może powodować powstanie objawów identycznych z zatruciem jonoforami. Podczas leczenia tiamuliną oraz na co najmniej 7 dni przed i 7 dni po jej stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę lub salinomycynę. Nieprzestrzeganie tej zasady może powodować poważne spowolnienie wzrostu, ataksję, paraliż lub śmierć zwierzęcia.

W przypadku wystąpienia objawów interakcji, przerwać niezwłocznie podawanie zarówno roztworu leczniczego tiamuliny, jak i paszy zawierającej jonofory. Paszę należy usunąć i zastąpić świeżą paszą niezawierającą kokcydiostatyków – monenzyny, salinomycyny lub narazyny.

Jednoczesne stosowanie tiamuliny z dwuwartościowymi jonoforowymi kokcydiostatykami – lazalocydem i semduramycyną nie wydaje się powodować żadnych interakcji, jednak jednoczesne stosowanie maduramycyny może powodować u kur spowolnienie wzrostu (łagodne do umiarkowanego). Stan taki jest przejściowy, a powrót do normy następuje w ciągu 3–5 dni po zaprzestaniu podawania tiamuliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podawanie pojedynczych dawek 100 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała wywołało u świń przyspieszony oddech i objawy dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej. Przy dawce 150 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała nie zanotowano objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego z wyjątkiem uspokojenia. Przy podawaniu przez 14 dni dawki 55 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała/dzień pojawiło się przejściowe ślinienie się i lekkie podrażnienie żołądka. Uważa się, iż w przypadku świń wodorofumaran tiamuliny ma odpowiedni indeks terapeutyczny i nie ustalono minimalnej dawki letalnej.

W przypadku drobiu wodorofumaran tiamuliny ma stosunkowo wysoki indeks terapeutyczny. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie, ponieważ podwyższone stężenie wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia powoduje zmniejszenie ilości przyjmowanej wody, a tym samym zawartego w niej leku. LD_{50} dla kur wynosi 1090 mg/kg masy ciała, zaś dla indyków – 840 mg/kg masy ciała.

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

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

Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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.