B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biomutin 45% pulvis, 450 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 00 32

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomutin 45% pulvis, 450 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń

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

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną- tiamulinę, w przypadku oporności bakterii, zaburzeniach funkcji wątroby.
Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.
Leczonym zwierzętom nie należy podawać produktów zawierających antybiotyki jonoforowe podczas lub co najmniej 7 dni przed lub po leczeniu produktami zawierającymi tiamuliny wodorofumaran.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach, najczęściej u świń trzymanych w złych warunkach zoohigienicznych, mogą wystąpić objawy świądu i rumienia okolic głowy, brzucha, krocza. W sporadycznych przypadkach może wystąpić obrzęk podbrzusza, krocza, pachwin, podgardla i okolic ryja. Powyższe zmiany są wynikiem niskiej higieny i wynikają z bezpośredniego, drażniącego skórę działania metabolitów tiamuliny zawartych w moczu. Należy wówczas przerwać podawanie leku, zmyć skórę zwierząt wodą, oczyścić i wyścielić kojce. W ciężkich przypadkach zastosować preparaty wapniowe, przeciwhistaminowe i glikokortykosteroidy.
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.

8. 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 m.c. (t.j. 1 g produktu na 75 kg m.c.).
Przy leczeniu dyzenterii stosuje się: 1 g produktu na 7,5 l wody przez okres 5-7 dni.
Przy leczeniu enzootycznego zapalenia płuc: 1 g produktu na 7,5 l wody przez okres 7-10 dni.
Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.
Spożycie roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Odpowiednią ilość produktu należy rozpuścić w zalecanej ilości wody do picia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 7 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt należy zużyć w ciągu 60 dni.
Po rekonstytucji w wodzie do picia produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
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:
Należy zachować ostrożność przy dozowaniu produktu, ponieważ działa on drażniąco na błony śluzowe.

Ciąża:
Nie stosować u loch w pierwszym trymestrze ciąży.

Laktacja:

Można stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Nie łączyć tiamuliny z antybiotykami jonoforowymi (monenzyna, salinomycyna, maduramycyna, narazyna, lasalocid) z uwagi na groźne interakcje na poziomie metabolizmu wątrobowego i wywołanie zatrucia jonoforami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Badania nad toksycznością tiamuliny wykazały, że podawanie świniom w formie iniekcji przez 9 dni i doustnie przez 15 dni, dawki 5-krotnie wyższej od rekomendowanej nie wywołuje objawów przedawkowania.

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 skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.
Dostępne opakowania:
Pojemnik z PP lub HDPE z zamknięciem z LDPE, zawierający 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg produktu. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.