B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biomutin 20% inj., 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i 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 99 32

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biomutin 20% inj., 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń

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

Substancja czynna:
Tiamuliny wodorofumaran 200 mg/ml

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E-1519) 21 mg/ml

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,* zapalenia stawów wywołanych prze *Mycoplasma* sp. u świń.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tiamulinę, w przypadku oporności bakterii, zaburzeniach funkcji wątroby.
Nie stosować u koni i królików.
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 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 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

Roztwór do wstrzykiwań, podanie domięśniowe.
Przy leczeniu dyzenterii podawać 1ml produktu na 20 kg m.c., co odpowiada 10 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c. – 1 raz dziennie przez 3 dni.
W leczeniu enzootycznego zapalenia płuc stosować 1,5ml produktu na 20 kg m.c., co odpowiada 15 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c., 1 raz dziennie przez okres 3 dni.
Przy leczeniu mykoplazmowego zapalenia stawów – 1ml produktu na 20 kg m.c., co odpowiada 10 mg wodorofumaranu tiamuliny na kg m.c., 1 raz dziennie przez 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 21 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 28 dni.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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:
Zachować ostrożność, aby uniknąć samoiniekcji. W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem . W miejscu samoiniekcji produkt może wywołać miejscowe podrażnienie, obrzęk i/lub reakcje bólowe.
W przypadku kontaktu produktu ze skórą, miejsce kontaktu należy niezwłocznie umyć pod bieżącą wodą.

W razie przypadkowego dostania się produktu do oka, należy je niezwłocznie przepłukać bieżącą wodą i skontaktować się z lekarzem.

Ciąża:
Nie stosować u okresie ciąży.

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. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO 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: Butelki szklane po 100ml