B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tiamoscan 45%, 450 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o., Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9, 62-200 Gniezno

Wytwórca:
LAVET Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapeszt, Ottó u.14, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamoscan 45%, 450 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie dyzenterii świń wywoływanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*, zwalczanie objawów klinicznych występujących w przebiegu rozrostowego zapalenia jelit wywoływanego przez *Lawsonia intracellularis* oraz spirochetozy wywoływanej przez *Brachyspira pilosicoli.*
Leczenie mykoplazmowego zapalenia płuc wywoływanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach, podczas stosowania produktów zawierających tiamuliny wodorofumaran, może wystąpić u świń łagodny obrzęk i rumień skóry.
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 I DROGA(-I) PODANIA

Dawkowanie: 9 mg tiamuliny wodorofumaranu na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 20 mg produktu Tiamoscan 45% na kg m.c.), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.
Sposób podawania: Tiamoscan 45% należy podawać w ten sposób, aby zwierzęta pobrały dzienną dawkę tiamuliny wodorofumaranu w wysokości 9 mg/kg m.c. Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, można go podawać na dwa różne sposoby:
1. Dzienną dawkę produktu wyliczoną na podstawie masy ciała zwierzęcia, rozpuścić w ilości wody odpowiadającej połowie dziennego zapotrzebowania na wodę. W każdym dniu leczenia wodę bez dodatku produktu można podać dopiero po wypiciu przez zwierzęta roztworu leczniczego.
2. Roztwór produktu Tiamoscan 45% można podawać także jako jedyne źródło wody do picia. W tym celu należy przygotować roztwór zawierający od 60 do 90 mg substancji czynnej w 1 litrze wody do picia. Zawartość substancji czynnej w roztworze zależeć będzie od masy ciała zwierząt i wielkości dziennego spożycia wody.
Jeżeli w chlewni używane są automatyczne systemy pojenia, należy przygotować odpowiedni roztwór leczniczy dla całego stada, przestrzegając instrukcji obsługi urządzenia dostarczonej przez producenta. Co 24 godziny należy podawać świeży roztwór produktu.
Jedna miarka załączona do opakowania zawiera 35 g produktu Tiamoscan 45%.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 2 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres przechowywania wynosi odpowiednio:
3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.
24 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Na pobieranie leku może mieć wpływ stan ogólny zwierzęcia. W przypadku niedostatecznego pobierania wody przez zwierzęta, należy zastosować leczenie produktami do podawania parenteralnego.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów wyizolowanych z danego przypadku, ewentualnie na uprzednich doświadczeniach lekarza prowadzącego z leczenia zwierząt w danym gospodarstwie. Niewłaściwe zastosowanie produktu może zwiększyć częstotliwość występowania oporności bakterii na tiamulinę.
Nie należy przekraczać zalecanego czasu terapii, gdyż sprzyja to selekcji mikroorganizmów opornych.

Po rozpuszczeniu produktu Tiamoscan 45% w wodzie pitnej, pH uzyskanego roztworu leczniczego może być nieznacznie lub umiarkowanie kwaśne. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.
Podczas przygotowywania i podawania roztworu zakładać rękawice ochronne. Po przygotowaniu i podaniu roztworu umyć odsłonięte części ciała, które miały kontakt z produktem.
W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu, przemyć obficie wodą.
W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.
W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić. Po użyciu należy umyć ręce.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Tiamulina może wchodzić w groźne (nierzadko śmiertelne) interakcje z antybiotykami jonoforowymi, stosowanymi często jako dodatki do paszy. Z tego względu, świnie leczone produktem Tiamoscan 45% nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazynę, salinomycynę lub semduramycynę w ciągu 7 dni przed i po zakończeniu leczenia.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego 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 polipropylenowy zawierający 100 g, 1 kg i 5 kg produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.