

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

TIRSAN 200 Solution

20 g/100 g, koncentrat do sporządzania roztworu dla bydła i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TIRSAN 200 Solution, 20 g/100 g, koncentrat do sporządzania roztworu dla bydła i kur

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

Tiamfenikol 20 g/100 g

2-Pirolidon

Makrogol 200

4. WSKAZANIA LECZNICZE

TIRSAN 200 Solution jest przeznaczony do leczenia chorób układu pokarmowego i oddechowego cieląt i kur wywołanych przez wrażliwe na tiamfenikol: gronkowce (w tym *Staphylococcus aureus*), paciorkowce (w tym *Streptococcus pyogenes*), *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *E. coli*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp. (szczególnie *Salmonella typhi* i *Salmonella paratyphi*), chlamydie, mykoplazmy oraz riketsje.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie znane.

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

Bydło (cielęta), kury.

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

Cielęta: 20 – 25 g preparatu, co odpowiada 4,0 – 5,0 g tiamfenikolu na 1 litr mleka/preparatu mlekozastępczego (40 – 50 mg tiamfenikolu na 1 kg m.c. dziennie) przez 3 – 5 dni.

Kurczęta, kury: 2 – 4 g preparatu, co odpowiada 0,4 – 0,8 g tiamfenikolu na 1 litr wody do picia (33,5 – 67 mg tiamfenikolu na 1 kg m.c. dziennie) przez 3 – 5 dni.

Świeży roztwór leczniczy należy przygotowywać każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Cielęta – tkanki jadalne – 21 dni

Kury – tkanki jadalne – 9 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.

Bez specjalnych zaleceń co do temperatury. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione na skutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Produkt jest przeznaczony do sporządzania roztworów w wodzie lub mleku/preparacie mlekozastępczym. Nie podawać bezpośrednio, nie stosować w paszy stałej. Nie przekraczać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność, w celu uniknięcia kontaktu z preparatem: należy używać odzieży ochronnej, okularów i rękawic ochronnych. W przypadku kontaktu preparatu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast

przepłukać skażone miejsca dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamfenikol powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Produkt nie jest przeznaczony dla zwierząt w ciąży lub laktacji – nie stosować w okresie ciąży. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu u niosek jaja wylęgowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Występuje synergizm addycyjny z oksytetracykliną i antybiotykami makrolidowymi (erytromycyną, tylozyną). Nie kojarzyć z antybiotykami beta-laktamowymi (penicylinami, cefalosporynami).

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

Przedawkowanie lub zbyt długie stosowanie preparatu może sprzyjać rozwojowi infekcji grzybiczej.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane. Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Dostępne opakowania:

Pojemnik 1kg: Pojemnik wykonany z polietylenu wysokiej gęstości zawierający 1 kg produktu zamknięty zakrętką aluminiową z pierścieniem zabezpieczającym oraz wkładką uszczelniającą.

Pojemnik 5kg: Pojemnik wykonany z polietylenu wysokiej gęstości zawierający 5 kg produktu zamknięty zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym oraz wkładką uszczelniającą. Do opakowań o zawartości 5 kg dołączona jest miarka kalibrowana do 100 g.

Pojemnik 10 kg: Pojemnik wykonany z polietylenu wysokiej gęstości zawierający 10 kg produktu zamknięty zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym oraz wkładką uszczelniającą. Do opakowań o zawartości 10 kg dołączona jest miarka kalibrowana do 100 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 967/00

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

Tel. 071 311 11 11, 071 311 10 53

Fax 071 311 11 82