

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

TIRSAN Premix,
200 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla 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 Premix, 200 g/kg, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla kur

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

Tiamfenikol 200 g/kg

Skrobia żelowana, kukurydziana

4. WSKAZANIA LECZNICZE

TIRSAN Premix jest przeznaczony do leczenia chorób układu pokarmowego i oddechowego wywołanych przez bakterie 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 oraz mykoplazmy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

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

Kura.

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

Kurczęta, kury: 4 – 5 g preparatu (co odpowiada 0,8 – 1,0 g tiamfenikolu) na 1 kg paszy przez 3 – 5 dni.

Spożycie paszy leczniczej jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierzęcia, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie paszy i odpowiednio dostosować stężenie paszy leczniczej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne 21 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej zgodnie z instrukcją.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Ptaki o złym stanie ogólnym i o zmniejszonym apetycie mogą nie pobrać paszy leczniczej w ilości wystarczającej do uzyskania efektu terapeutycznego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości oraz brać pod uwagę oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii. Nie przekraczać zalecanej dawki. Produkt jest przeznaczony do mieszania z paszami stałymi. Nie stosować bezpośrednio, nie dodawać do paszy płynnej lub wody do picia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas sporządzania i podawania paszy leczniczej należy zachować ostrożność. W celu uniknięcia narażenia: używać odzieży ochronnej, okularów, maski i rękawic ochronnych. W przypadku kontaktu preparatu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi należy przepłukać skażone miejsca dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancję czynną powinny unikać kontaktu z produktem.

Nieśność:

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu u niosek jaj 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 addytywny z oksytetracykliną i antybiotykami makrolidowymi (erytromycyną, tylozyną). Nie kojarzyć z antybiotykami beta-laktamowymi (penicylinami, cefalosporynami).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie lub zbyt długie stosowanie preparatu może sprzyjać rozwojowi infekcji grzybiczej.

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

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Dostępne opakowania:

Worki wielowarstwowe (papier/PE/papier/papier nadrukowywany) o wielkości 10 kg.

Worki wielowarstwowe (papier/PE/papier/papier nadrukowywany) o wielkości 25 kg.

Pojemniki HDPE z zamknięciem z PE o wielkości 1 kg.

Nr serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1030/00

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