

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamfenikol Biowet Puławy, 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Tiamfenikol 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glikol propylenowy
Dietyloacetamid

Klarowny roztwór opalizujący na brązowo.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt zalecany jest w leczeniu:

- chorób układu oddechowego wywołanych przez *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*,
- chorób układu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*,
- zapalenia macicy wywołanego przez *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*,
- ran zakażonych bakteriami z rodzaju *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus spp.*

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie podawać łącznie z antybiotykami β -laktamowymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt może wykazywać mniejszą skuteczność w stanach zapalnych układu rozrodczego, moczowego i otrzewnej przebiegających z zaawansowaną dysfunkcją wątroby i nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością nerek lub u osobników ze zmianami zapalno-zwyrodnieniowymi wątroby.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 lekowrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, błonami śluzowymi - miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: bydło

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wysypka skórna, spadek poziomu czerwonych krwinek (erytrocytów) oraz hemoglobiny. Objawy te mogą wystąpić przy długotrwałym podawaniu leku w wysokich dawkach terapeutycznych.
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych :	Lekki ból w miejscu iniekcji samoistnie ustępujący.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Podając produkt w okresie laktacji przestrzegać 48-godzinnego okresu karencji na mleko.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt działa synergistycznie z oksytetracykliną i makrolidami.

Nie należy łączyć go z antybiotykami β -laktamowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podawać domięśniowo w następujących dawkach:

25 - 50 mg tiamfenikolu/kg masy ciała/na dobę.

Lek należy podawać w dwóch podzielonych dawkach, co 12 godzin w ilości 1-2 ml/20 kg masy ciała.

Czas trwania terapii wynosi od 3 do 7 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania toksyczności przeprowadzono na szczurach, dla których dawka śmiertelna wynosi 10 g/kg m.c. w przypadku podania doustnego. Dla przeżuwaczy nie została ona wyznaczona. Po zastosowaniu u bydła dawek wyższych od zalecanych (do 60 mg/kg m.c.) nie stwierdzono toksycznego działania leku.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 48 godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01BA02

4.2 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamfenikol jest półsyntetyczną pochodną chloramfenikolu pozbawioną grupy p-NO₂ zamiast której podstawiony jest rodnik sulfometylowy.

Działa bakteriostatycznie, a w wyższych stężeniach bakteriobójczo na bakterie tlenowe Gram-dodatnie z rodzaju: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, na bakterie tlenowe Gram-ujemne z rodzaju: *Bordetella*, *Brucella*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Shigella*. Szczególnie skutecznie działa na bakterie beztlenowe (bądź względnie beztlenowe): *Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Campylobacter*, *Clostridium*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus*, *Listeria* oraz na drobnoustroje *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* spp.

Tiamfenikol jest silnym inhibitorem syntezy białek bakteryjnych. Działa poprzez związanie się z podjednostką 50S rybosomów 70S. Powoduje to zablokowanie transferazy peptydylowej i hamuje syntezę białek bakteryjnych.

4.3. Właściwości farmakokinetyczne

Tiamfenikol odznacza się dobrą wchłanialnością zarówno po podaniu domięśniowym jak i doustnym. Po podaniu domięśniowym przenika szybko do prawie wszystkich tkanek i płynów ustrojowych.

Przechodzi przez barierę łożyska, barierę krew-mózg, przenika do gruczołów mlekowych. W małym stopniu wiąże się z białkami osocza (5-10 %). Nie odkłada się w tłuszczu i innych tkankach.

Tiamfenikol jest w niewielkim stopniu metabolizowany w wątrobie, wydalany z moczem i kałem w postaci niezmienionej (50-70 %) i metabolitów.

Po podaniu domięśniowym dawki leczniczej maksymalne stężenie tiamfenikolu w surowicy uzyskuje się u bydła po ok. 30 minutach, a u cieląt po ok. 1,5 godzinie. Okres półtrwania tiamfenikolu w surowicy wynosi u bydła i cieląt 2-3 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typu II, silikonowana, o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym. Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1550/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/03/2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{mm/yyyy}

10. KLASYFIKACJA WETERYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines/health.europa.eu/veterinary>).