

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Substancja czynna:

Tiamfenikol 250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glikol propylenowy
Dietyloacetamid

Klarowny roztwór opalizujący na brązowo.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

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.*

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tiamfenikol.

Nie podawać łącznie z antybiotykami β -laktamowymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 zwrócić się po pomoc lekarską i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, błonami śluzowymi - miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt działa synergistycznie z oksytetracykliną i makrolidami.

Nie należy łączyć go z antybiotykami β -laktamowymi.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłaszać zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 8 dni.

Mleko: 48 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

Nr pozwolenia: 1550/04

Wielkość opakowania: 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny orasz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
PL – 24-100 Puławy
Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel: + 48 (81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
PL – 24-100 Puławy
Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl