

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

TIACLOR, (50 mg + 200 g)/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancje czynne:

Wodorofumaran tiamuliny	50 mg/g
Chlorowodorek chlorotetracykliny	200 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Granulki w kolorze jasno żółtym, homogeniczne.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i kontrola infekcji przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz stawów u świń, wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie tiamuliny i chlorotetracykliny, a w szczególności przez: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Brachyspira* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Escherichia coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tiamulinę lub tetracykliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ilość pobieranego leku zależy od stanu klinicznego zwierząt. W przypadku poważnego spadku pobierania paszy, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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 i chlortetracyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej. Nie należy przekraczać zalecanego czasu terapii, gdyż sprzyja to selekcji mikroorganizmów opornych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym i inhalacyjnym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas przygotowywania i stosowania paszy należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić okulary i odzież ochronną, maskę oraz rękawice. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać etykieto-ulotkę.

W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę lub tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać etykieto- ulotkę. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach może pojawić się świąd i rumień w okolicach głowy, brzucha i krocza.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z antybiotykami jonoforowymi (monenzyną, salinomycyną i narazyną).

Wchłanianie chlortetracykliny jest zmniejszone w obecności dużych ilości jonów wapnia, glinu, magnezu i żelaza. Nie podawać ze środkami zobojętniającymi i kaolinem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat należy podawać w paszy w dawce 5 mg wodorofumaranu tiamuliny na 1 kg m.c /dobę i 20 mg chlorowodoru chlortetracykliny na 1 kg m.c./ dobę, czyli 200-400 g preparatu na 100 kg paszy przez 5 kolejnych dni (przy założeniu, że świnia pobiera paszę w ilości około 5% lub 2,5% swojej masy).

W celu uniknięcia podania zbyt niskiej lub zbyt wysokiej dawki produktu należy dokładnie określić masę ciała leczonych zwierząt. Ilość pobieranej paszy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Celem uzyskania właściwej dawki należy odpowiednio wyliczyć stężenie premiksu. Poniżej formuła ułatwiająca obliczenie dawki:

$$\text{mg produktu/kg paszy} = \frac{\text{mg produktu/kg m.c. na dzień} \times \text{średnia m.c. zwierząt (kg)}}{\text{dzienne spożycie paszy przez zwierzę (kg)}}$$

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie obserwowano.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 6 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny w połączeniu z innymi antybiotykami

Kod ATCvet: QJ01RA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetyczną pochodną antybiotyku z grupy pleuromutylin. Jest ona antybiotykiem bakteriostatycznym. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek poprzez odwracalne wiązanie podjednostki 50S rybosomu i inhibowanie procesu translokacji. Jest ona molekułą bardziej aktywną wobec *Mycoplasma hyopneumoniae* oraz *Brachyspira*. Wykazuje również aktywność wobec wszystkich bakterii Gram-dodatnich, niektórych bakterii Gram-ujemnych, tj. *Bordetella* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Wykazuje kompatybilność ze wszystkimi molekułami, oprócz jonoforów. Jest stosowana z dużą skutecznością u świń zarówno do kontroli jak i leczenia chorób powodowanych przez *Mycoplasmy* i bakterie Gram-dodatnie oraz zakażeń żołądkowo-jelitowych powodowanych przez *Brachyspira*.

Chlorotetracyklina należy do grupy tetracyklin, wykazujących właściwości bakteriostatyczne. Hamuje ona biosyntezę białka u wrażliwych mikroorganizmów. Po dyfuzji przez zewnętrzną błonę komórkową, na zasadzie aktywnego transportu za pomocą specyficznych nośników przenika do wewnętrznej błony cytoplazmatycznej. Wewnątrz komórki chlorotetracyklina wiąże się nieodwracalnie z receptorami podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego, przez co blokuje wiązanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym na kompleksie mRNA. Wiązanie to skutecznie zapobiega dodawaniu aminokwasów podczas elongacji łańcucha peptydowego, blokując syntezę białka.

Chlorotetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym o szerokim spektrum działania wobec wrażliwych tlenowców i beztlenowców (Gram-dodatnie i Gram-ujemne), mykoplazm, chlamydii, krętków i riketsji, a głównie wobec *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*, które są często obecne w zakażeniach układu oddechowego.

Chlorotetracyklina jest dystrybuowana zarówno na poziomie płucnym jak i jelitowym.

Spektrum działania tiamuliny i chlorotetracykliny jest szerokie i uzupełnia się oraz wykazuje się synergizmem, co jest wynikiem podobnego miejsca działania na poziomie rybosomalnym molekuł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tiamulina po podaniu doustnym osiąga C_{max} równe 0,15-1,00 µg/ml w ciągu 1-8 godzin. Niemal 100% dawki wykrywa się w wydalinach w ciągu 10 dni podawania, z czego około 33% w moczu.

Terapeutyczny poziom chlorotetracykliny we krwi wynoszący 0,15 – 1,5 µg chlorotetracykliny/ml krwi jest osiągany w ciągu 72 godzin po podaniu doustnym. Okres półtrwania $T_{1/2\beta}$ waha się od 6 do 10 godzin. Tetracykliny wydalone są w postaci niezmienionej z moczem, a w mniejszym stopniu z żółcią. Całkowity klirens wynosi 0,185 +/- 0,24 l/kg/h.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Parafina płynna

Żel koloidowy

Krochmal z pszenicy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 4 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem i bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Wielowarstwowe worki papierowe z wewnętrzną warstwą polietylenową (Pe-LD), zawierające po 10 kg lub 25 kg produktu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CEVA SANTE ANIMALE
Zone Industrielle La Ballastiere
33500 Libourne
Francja

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

1735/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16.03.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.