

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

CEVA SANTE ANIMALE, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi 2/c, 42025 Cavriago (RE), Włochy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

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

3. RODZAJ I WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i kontrola infekcji przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz stawów u świń, wywołanych 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*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tiamulinę lub tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach może pojawić się świąd i rumień w okolicach głowy, brzucha i krocza. 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. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Preparat należy podawać w paszy w dawce 5 mg wodorofumaranu tiamuliny na 1 kg m.c./dobę i 20 mg chlorowodoru chlorotetracykliny 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).

8. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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:

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

9. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 6 dni

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

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

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.

11. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

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

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. 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 etykietę- 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 etykietę- ulotkę. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

12. SZCZEGÓLNE 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.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NUMER SERII

Nr serii:

16. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

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

1735/06

18. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI

19. INNE INFORMACJE

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

CEVA ANIMAL HEALTH POLSKA Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa