

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tiamoscan 45%, 450 mg/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Tiamuliny wodorofumaran                      450 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.  
Kolor biały do białawego.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie dyzenterii świń wywoływanej przez *Brachyspira hyodysenteriae*, zwalczanie objawów klinicznych występujących w przebiegu rozrostowego zapalenia jelit wywoływanego przez *Lawsonia intracellularis* oraz spirochetozę wywoływaną przez *Brachyspira pilosicoli*.  
Leczenie mykoplazmowego zapalenia płuc wywoływanego przez *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną produktu.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Na pobieranie leku może mieć wpływ stan ogólny zwierzęcia. W przypadku niedostatecznego pobierania wody przez zwierzęta, należy zastosować leczenie produktami do podawania parenteralnego.

### **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.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu terapii, gdyż sprzyja to selekcji mikroorganizmów opornych.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom**

Po rozpuszczeniu produktu Tiamoscan 45% w wodzie pitnej, pH uzyskanego roztworu leczniczego może być nieznacznie lub umiarkowanie kwaśne. Z tego względu należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Podczas przygotowywania i podawania roztworu zakładać rękawice ochronne. Po przygotowaniu i podaniu roztworu umyć odsłonięte części ciała, które miały kontakt z produktem. W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu, przemyć obficie wodą. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę. W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić. Po użyciu należy umyć ręce. Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę 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 ulotkę lub opakowanie. 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, podczas stosowania produktów zawierających tiamuliny wodorofumaran, może wystąpić u świń łagodny obrzęk i rumień skóry.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Tiamulina może wchodzić w groźne (nierzadko śmiertelne) interakcje z antybiotykami jonoforowymi, stosowanymi często jako dodatki do paszy. Z tego względu, świnie leczone produktem Tiamoscan 45% nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazyne, salinomycynę lub semduramycynę w ciągu 7 dni przed i po zakończeniu leczenia.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Dawkowanie: 9 mg tiamuliny wodorofumaranu na kg masy ciała dziennie (co odpowiada 20 mg produktu Tiamoscan 45% na kg m.c.), podawane w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Sposób podawania: Tiamoscan 45% należy podawać w ten sposób, aby zwierzęta pobrały dzienną dawkę tiamuliny wodorofumaranu w wysokości 9 mg/kg m.c. Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, można go podawać na dwa różne sposoby:

**1.** Dzienną dawkę produktu wyliczoną na podstawie masy ciała zwierzęcia, rozpuścić w ilości wody odpowiadającej połowie dziennego zapotrzebowania na wodę. W każdym dniu leczenia wodę bez dodatku produktu można podać dopiero po wypiciu przez zwierzęta roztworu leczniczego.

**2.** Roztwór produktu Tiamoscan 45% można podawać także jako jedyne źródło wody do picia. W tym celu należy przygotować roztwór zawierający od 60 do 90 mg substancji czynnej w 1 litrze wody do picia. Zawartość substancji czynnej w roztworze zależeć będzie od masy ciała zwierząt i wielkości dziennego spożycia wody.

Jeżeli w chlewni używane są automatyczne systemy pojenia, należy przygotować odpowiedni roztwór leczniczy dla całego stada, przestrzegając instrukcji obsługi urządzenia dostarczonej przez producenta.

Co 24 godziny należy podawać świeży roztwór produktu.

Jedna miarka załączona do opakowania zawiera 35 g produktu Tiamoscan 45%.

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

W przeprowadzonych badaniach tolerancji u docelowego gatunku zwierząt, nie zaobserwowano wystąpienia żadnych działań niepożądanych nawet przy podawaniu dawki trzykrotnie przewyższającej dawkę zalecaną przez okres dwukrotnie przewyższający zalecany czas podawania leku.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań toksycznych mogących mieć związek ze znacznym przedawkowaniem produktu, należy niezwłocznie przerwać jego podawanie i zastosować odpowiednie leczenie objawowe, jeżeli jest to konieczne.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 2 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, pleuromutyliny.

Kod ATCvet: QJ01XQ01

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Tiamulina jest półsyntetyczną pochodną występujących naturalnie antybiotyków diterpenowych z grupy pleuromutylin. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy białek na poziomie rybosomów, poprzez przyłączenie do podjednostki 50S rybosomu bakteryjnego. Tiamulina należy do antybiotyków o działaniu bakteriostatycznym. Spektrum jej działania obejmuje głównie bakterie Gram-dodatnie, mykoplazmy, niektóre beztlenowe bakterie Gram-ujemne, takie jak *Brachyspira* oraz wewnątrzkomórkową bakterię *Lawsonia intracellularis*.

Określona na podstawie najnowszych danych wartość MIC<sub>90</sub> dla tiamuliny, wynosi od 0,125 do 2,0 µg/ml wobec *B. hyodysenteriae* oraz innych patogenów z rodzaju *Brachyspira* spp. MIC<sub>90</sub> wobec mykoplazm izolowanych od świń wynosi ≤ 0,25 µg/ml.

Choć oporność bakterii na tiamulinę w warunkach *in vitro* rozwija się powoli, w ciągu ostatnich 5-6 lat odnotowano wzrost ilości szczepów *Brachyspira* opornych na tiamulinę. Nie odnotowano natomiast zjawiska oporności na tiamulinę wśród mykoplazm izolowanych od świń. Brak jest danych o występowaniu oporności krzyżowej pomiędzy tiamuliną a jakimikolwiek innymi antybiotykami. Za granicę wrażliwości drobnoustrojów na tiamulinę, przyjmuje się wartość MIC<sub>90</sub> wynoszącą 4 µg/ml.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Tiamulina, po podaniu doustnym u świń, jest szybko wchłaniania z przewodu pokarmowego i dystrybuowana w narządach wewnętrznych. Ulega intensywnemu metabolizmowi w wątrobie, a jej stężenie we krwi gwałtownie spada (okres półtrwania eliminacji wynosi 2,1 godz.).

Biodostępność po podaniu doustnym u świń wynosi około 85 do 90%, a maksymalne stężenie w osoczu po jednokrotnym podaniu w dawce 10 mg/kg m.c. wyniosło 0,7 µg/ml. Po podaniu roztworu leczniczego zawierającego tiamulinę w dawce 60 mg/litr wody, stężenie antybiotyku w tkance płucnej wyniosło 1,11 µg/g. Po wielokrotnym podawaniu produktu Tiamoscan 45% w dziennej dawce 9 mg/kg m.c. stężenie tiamuliny w treści i błonie śluzowej okrężnicy wyniosło odpowiednio: 5,31 ± 1,26 oraz 2,41 ± 0,89 µg/g. Z powyższych danych wynika, że stężenia substancji czynnej produktu Tiamoscan 45%, osiągnięte w docelowych tkankach objętych procesem zapalnym na tle *M. hyopneumoniae* lub *Brachyspira* spp. są wyraźnie wyższe niż wartości MIC<sub>90</sub> dla tych drobnoustrojów.

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Laktoza jednowodna

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

## **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)**

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

24 godziny po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano**

Pojemnik polipropylenowy z wewnętrzną torbą (LDPE) i dołączoną polipropylenową miarką, zamykany polipropylenową przykrywką, zawierający 100 g, 1 kg i 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 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.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

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

1763/07

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

30/07/2007

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

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.