

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Entemulin 450 mg/g granulaty do podania w wodzie do picia

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNA

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Entemulin 450 mg/g granulaty do podania w wodzie do picia

Wodorofumarany tiamuliny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 gram białych, krystalicznych, małych granulek do podawania w wodzie do picia zawiera 450 mg wodorofumaranu tiamuliny (co odpowiada 365 mg tiamuliny).

4. WSKAZANIA

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez wrażliwe szczepy *Brachyspira hyodysenteriae* i powikłanej przez *Fusobacterium* spp. oraz *Bacteroides* spp.

ii) Leczenie enzootycznej bronchopneumonii świń (PRDC) wywołanej przez *M. hyopneumoniae*, wirusy takie jak PRRS, wirus grypy świń i powikłanej przez bakterie takie jak *P. multocida* i *A. pleuropneumoniae*.

iii) Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *A. pleuropneumoniae*.

Kury

Profilaktyka i leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD, ang. *chronic respiratory disease*) oraz zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae*.

Indyki

Profilaktyka i leczenie zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Podczas leczenia niniejszym produktem oraz co najmniej siedem dni przed jego stosowaniem i siedem dni po jego stosowaniu leczone zwierzęta nie powinny otrzymywać produktów zawierających monenzynę, narazyinę lub salinomycynę. Podanie tych leków w tym okresie może spowodować poważne upośledzenie wzrostu lub zgon.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko może pojawić się rumień lub łagodny obrzęk skóry u świń po zastosowaniu wodorofumaranu tiamuliny.

Spożycie wody może być zmniejszone podczas stosowania wodorofumaranu tiamuliny u ptaków.

Wydaje się to zależne od stężenia: 0,025% wodorofumaranu tiamuliny redukuje spożycie o około 15%, a stężenie 0,0125% zmniejsza spożycie o 10%.

Nie wydaje się, aby miało to jakikolwiek szkodliwy wpływ na ogólny stan ptaków czy skuteczność produktu leczniczego, ale należy często kontrolować spożycie wody, szczególnie podczas upałów.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kury (broilery, kury młode, nioski i ptaki hodowlane), indyki (broilery i ptaki hodowlane).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Świnie

i) Leczenie dyzenterii świń wywołanej przez *Brachyspira hyodysenteriae* i powikłanej przez *Fusobacterium* spp. oraz *Bacteroides* spp.

U świń dawka wodorofumaranu tiamuliny to 8,8 mg/kg m.c.; podawana jest w wodzie do picia przez 3-5 kolejnych dni, w zależności od stopnia ciężkości i czasu trwania zakażenia. Dawka uzyskiwana jest przy stężeniu 0,006% wodorofumaranu tiamuliny.

ii) Leczenie adjuwantowe PRDC wywołanego przez *M. hyopneumoniae* i różne wirusy oraz powikłanego przez *P. multocida* i *A. Pleuropneumoniae*.

Dawka wynosi 15-20 mg/1 wodorofumaranu tiamuliny/kg m.c.; podawana jest przez 5-10 kolejnych dni. Dawkę uzyskuje się zazwyczaj przy stężeniu 0,012-0,018% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia.

iii) Leczenie pleuropneumonii wywołanej przez *A. pleuropneumoniae*.

Dawka wodorofumaranu tiamuliny to 20,0 mg/kg m.c.; podawana jest przez 5 kolejnych dni. Dawka jest zwykle uzyskiwana przy stężeniu 0,018% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia.

Dodać 1g produktu do 7,5 litra wody w celu uzyskania roztworu 0,006% wodorofumaranu tiamuliny;
dodać 1 g produktu do 3,75 litra wody w celu uzyskania roztworu 0,012% wodorofumaranu tiamuliny;
dodać 1 g produktu do 2,5 litra wody w celu uzyskania roztworu 0,018% wodorofumaranu tiamuliny.

Jeśli konieczne są duże ilości wody zawierającej lek, należy wcześniej przygotować skoncentrowany roztwór (o maksymalnym stężeniu 50-60 g produktu/l wody), a następnie rozcieńczyć do uzyskania końcowego stężenia. Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór wody z tiamuliną.

Kury

i) Profilaktyka przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae*.

Brojlery: 0,0125-0,025% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie przez 1-2 dni co 3-4 tygodnie, w zależności od ryzyka.

Młode kury: 0,0125%-0,025% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie 1-2 dni co 4-6 tygodni w zależności od ryzyka.

Kury nioski i reprodukcyjne: 0,0125% wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia przez 3 dni co 4 tygodnie od początku okresu nieśności, w zależności od ryzyka.

ii) Leczenie przewlekłego nieżytu dróg oddechowych (CRD) i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum* i *M. synoviae* u brojlerów w stadzie reprodukcyjnym oraz u kur nieśnych i hodowlanych. Wodorofumaran tiamuliny 0,025% w wodzie do picia przez 3-5 dni.

Zastosowanie 0,025% stężenia wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia zapewnia następujące dawkowanie tiamuliny w zależności od wieku zwierząt:

| | |
|--------------------------------|---------------|
| Brojlery w wieku 4 tygodni: | 30 mg/kg m.c. |
| Młode kury w wieku 10 tygodni: | 30 mg/kg m.c. |
| Nioski: | 25 mg/kg m.c. |

Poniższa tabela stanowi przewodnik w profilaktyce i leczeniu drobiu

| Stężenie tiamuliny w wodzie do picia | Litry wody do picia na 100 g produktu | Gramy produktu na 100 l wody do picia |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 0,025% | 180 | 55,6 |
| 0,0125% | 360 | 27,8 |

| | Wiek ptaków w tygodniach | Ilość wody do picia w litrach na dzień | Produkt (w gramach) | Końcowe stężenie w % |
|--------------|--------------------------|--|---------------------|----------------------|
| Profilaktyka | 1 | 18 | 5 | 0,0125 |
| | 4 | 60 | 27,5 | 0,02 |
| | 6 | 80 | 35 | 0,02 |
| | 9 | 110 | 50,6 | 0,02 |
| Leczenie | 4 | 60 | 33,3 | 0,025 |
| | 6 | 80 | 44,4 | |
| | 8 | 100 | 55,6 | |
| | 10 | 120 | 66,7 | |
| | 12 | 140 | 77,8 | |
| | 14 | 160 | 88,9 | |
| | 16 | 180 | 100 | |
| | 18 | 200 | 111,1 | |
| | 20 | 220 | 122,2 | |
| 23 | 250 | 138,9 | | |

Indyki

i) Profilaktyka zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

Indyki brojlery: 0,025% tiamuliny w wodzie pitnej, przez 3 dni w pierwszym tygodniu życia, a następnie 1-3 dni z odstępami 4-6 tygodni, w zależności od ryzyka.

Indyki reprodukcyjne: 0,025% tiamuliny w wodzie do picia, przez 3-5 dni w 4-tygodniowych odstępach, w zależności od ryzyka,

ii) Profilaktyka i leczenie zakaźnego zapalenia zatok i zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *M. gallisepticum*, *M. synoviae* i *M. meleagridis*.

Indyki hodowlane: 0,025% tiamuliny w wodzie do picia, przez 3-5 dni.

Zastosowanie 0,025% stężenia wodorofumaranu tiamuliny w wodzie do picia zapewnia następujące dawkowanie tiamuliny w zależności od wieku zwierząt:

- 1-tygodniowe kury: 70 mg/kg
- 4-tygodniowe kury: 50 mg/kg
- 8-tygodniowe kury: 25-30 mg/kg
- 20-tygodniowe kury: 20 mg/kg

Dodać 1,1g produktu do 2 litrów wody w celu uzyskania 0,025% roztworu wodorofumaranu tiamuliny. Dodać 1,1g produktu do 4 litrów wody w celu uzyskania 0,0125% roztworu wodorofumaranu tiamuliny.

Jeśli konieczne są duże ilości wody zawierającej lek, należy wcześniej przygotować skoncentrowany roztwór (o maksymalnym stężeniu 50-60 g produktu/l wody), a następnie rozcieńczyć do uzyskania końcowego stężenia. Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór wody z tiamuliną.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODAWANIA

Jeśli konieczne są duże ilości wody zawierającej lek, należy wcześniej przygotować skoncentrowany roztwór, a następnie rozcieńczyć do uzyskania końcowego stężenia. Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór wody z tiamuliną.

10. OKRES KARENCCI

Świnie

Tkanki jadalne: 4 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Indyki:

Tkanki jadalne: 5 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 4 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji u świń.

Produkt może być stosowany u ptaków nieśnych i reprodukcyjnych, ponieważ nie wykazuje działań niepożądanych na produkcję jaj, płodność i wylęgowość u kur i indyków.

W celu uniknięcia interakcji między tiamuliną i niekompatybilnymi jonoforami: monenzyną, narazyną i salinomycyną weterynarz i hodowca powinni być powiadomieni, że te substancje nie powinny znajdować się w karmie ani jej nie zanieczyszczać.

W przypadku kur i indyków, aby uniknąć interakcji między tiamuliną i niekompatybilnymi jonoforami: monenzyną, narazyną i salinomycyną, należy powiadomić obsługę śrutownika dostarczającego karmę, że u ptaków będzie stosowana tiamulina, więc te produkty nie mogą być włączane do karmy ani nie mogą jej zanieczyszczać. Przed użyciem karma musi zostać przebadana pod kątem zawartości jonoforów, jeśli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie, że mogło dojść do jej zanieczyszczenia. Jeśli dojdzie do interakcji, należy natychmiast przerwać podawanie wody z tiamuliną i zastąpić ją świeżą wodą. Należy jak najszybciej pozbyć się zanieczyszczonej karmy i zastąpić ją karmą niezawierającą jonoforów powodujących interakcję z tiamuliną.

Pojedyncza dawka doustna 100 mg/kg m.c. powodowała przyśpieszony oddech i dolegliwości brzuszne u świń. Przy dawce 150 mg/kg jedynym efektem działania na układ nerwowy był letarg. Dawka 55 mg/kg podawana podczas 14 dni powodowała zwiększone wydzielanie śliny i łagodne podrażnienie żołądka. Tiamulina ma względnie wysoki indeks terapeutyczny u świń. Minimalna dawka śmiertelna u świń nie została ustalona.

Tiamulina ma wysoki indeks terapeutyczny u drobiu. Prawdopodobieństwo przedawkowania jest mniejsze, ponieważ ograniczone jest spożycie wody, a ilość spożywanej tiamuliny jest zredukowana, jeśli podawana jest w wyjątkowo dużych stężeniach.

LD50 dla kur wynosi 1290 mg/kg, natomiast dla indyków 840 mg/kg m.c.

Objawy kliniczne ostrego zatrucia u kur to: wokalizacja, napady kloniczne i układanie się na boku. U indyków objawy ostrego zatrucia obejmują: napady kloniczne, układanie się na boku i grzbiecie, ślinienie się i apatię.

W razie wystąpienia objawów ostrego zatrucia należy natychmiast usunąć wodę zawierającą preparat i zastąpić ją czystą wodą do picia.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Podczas mieszania należy unikać bezpośredniego kontaktu z błonami śluzowymi i skórą.

Podczas mieszania lub innego kontaktu z produktem należy nosić okulary ochronne, maskę (jednorazowy respirator zgodny ze standardem europejskim EN149 lub respirator zgodny ze standardem europejskim EN140, wyposażony w filtr zgodny ze standardem EN143) oraz gumowe lub lateksowe rękawiczki.

Jeśli dojdzie do kontaktu z produktem, należy zmyć skórę lub błony śluzowe. Jeśli produkt dostanie się do oka, należy je natychmiast starannie przemyć wodą.

W przypadku utrzymującego się podrażnienia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę lub etykietę produktu. Zanieczyszczone ubranie należy zdjąć, a poplamioną skórę natychmiast umyć.

Po użyciu umyć ręce wodą z mydłem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

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

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

23.04.2012 r.

15. INNE INFORMACJE

Torba foliowa PET/AL/LDPE zawierająca: 1 kg, 5 kg lub 10 kg granulatu. Torba jest zgrzewana na gorąco po wypełnieniu.

Torba papierowa/papierowa-HDPE zawierająca: 1 kg, 5 kg lub 10 kg granulatu. Torba jest zaszywana po wypełnieniu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.