

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevamuline 125 mg/ml roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tiamulina101,2 mg
(co odpowiada wodorofumaranowi tiamuliny..125,0 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy (E1519)	15,0 mg
Etanol	
Woda oczyszczona	

Roztwór przejrzysty, bezbarwny do bladożółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury i indyki:

Leczenie i zapobieganie przewlekłym chorobom układu oddechowego wywołanym przez szczepy wrażliwe na tiamulinę: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*.

Świnie:

Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wywołanego przez szczepy wrażliwe na tiamulinę:

Mycoplasma hyopneumoniae, *Mycoplasma hyorhinis*.

Leczenie krwotocznego zapalenia jelit wywołanego lub powikłanego przez szczepy wrażliwe na tiamulinę: *Brachyspira hyodysenteriae*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie podawać produktów zawierających monenzynę, salinomycynę i narazynę i innych monowalentnych antybiotyków jonoforowych 7 dni przed, w trakcie oraz 7 dni po leczeniu zwierząt. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tiamulinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Świnie: pobieranie leku może być zmienione na skutek choroby. Zwierzęta pobierające zmniejszoną ilość paszy powinny być leczone parenteralnie odpowiednim produktem iniekcyjnym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości.

Zapobiegawczo produkt można stosować wyłącznie w stadzie, z którego wyizolowano drobnoustroje wrażliwe na tiamulinę. Należy unikać długotrwałego lub powtórnego podania produktu, jednocześnie poprawiając zarządzanie obiektem oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego odbiegające od zaleceń zawartych w ChWPL, może zwiększać występowanie bakterii opornych na tiamulinę.

Podanie produktów zawierających monenzyne, salinomycynę, narazyne, maduramycynę lub inne antybiotyki jonoforowe w trakcie lub przez co najmniej siedem dni przed lub po leczeniu produktem może powodować poważne obniżenie wzrostu lub śmierć.

Nie udostępniać wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy innym zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu przemyć dokładnie wodą i zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli jest to konieczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tiamulinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, świnia:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości (np. zapalenie skóry, świąd, rumień) ¹
---	--

¹Przebiegiowe, w bardzo rzadkich przypadkach poważne. W przypadku wystąpienia tego typu zdarzeń niepożądanych, należy natychmiast przerwać leczenie i opłukać zwierzęta i kojce wodą. Pomocne może być leczenie objawowe, takie jak terapia elektrolitami i terapia przeciwzapalna.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach, królikach i psach nie wykazały działania toksycznego dla płodu ani działania teratogenne.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Może dojść do interakcji z niektórymi antybiotykami jonoforowymi. W razie ich jednoczesnego zastosowania mogą wystąpić objawy zatrucia, takie jak: zahamowanie wzrostu, paraliż i śmierć.

Tiamulina może obniżać aktywność antybakteryjną antybiotyków β -laktamowych, których działanie zależy od wzrostu bakterii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury (brojlery, kurczęta do remontu stada, nioski oraz stada rodzicielskie)

20,2 mg tiamuliny na 1 kg masy ciała na dzień podawane przez 3 do 5 kolejnych dni. Dawkę osiąga się przez dodanie 20 ml roztworu na 100 kg w wodzie do picia.

Indyki (młode indyki, stada rodzicielskie)

32,4 mg tiamuliny na 1 kg masy ciała na dzień podawane przez 3 do 5 kolejnych dni. Dawkę osiąga się przez dodanie 32,4 ml roztworu na 100 kg w wodzie do picia.

Pobór wody z dodatkiem weterynaryjnego produktu leczniczego zależy od stanu fizjologicznego i klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia poboru odpowiedniej dawki należy odpowiednio dostosować stężenie tiamuliny.

Zapobiegawczo weterynaryjny produkt leczniczy można stosować tylko po potwierdzeniu występowania zakażenia *M. gallisepticum* lub *M. meleagridis* jako pomoc w strategii prewencyjnej mającej na celu redukcję objawów klinicznych i śmiertelności z powodu chorób układu oddechowego w stadach, gdzie choroba występuje w pokoleniu rodziców przez co możliwe jest zakażenie dojazdowe. Strategia prewencyjna powinna obejmować działania mające na celu eliminację infekcji u stad rodzicielskich.

Świnie:

6,48 – 8,1 mg tiamuliny na 1 kg masy ciała na dzień (co odpowiada 8 do 10 mg wodorofumaranu tiamuliny/kg masy ciała/dzień) przez 5 dni doustnie z wodą do picia, co odpowiada 6,40 do 8 ml roztworu na 100 kg masy ciała na dzień przez 5 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nieznane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnia, kura, indyk: 6 dni.

Jaja: zero dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tiamulina jest półsyntetyczną pochodną antybiotyku należącego do grupy pleuromutylin.

Tiamulina jest antybiotykiem bakteriostatycznym, działającym poprzez hamowanie syntezy białek przez odwracalne wiązanie z podjednostką 50S rybosomu.

Tiamulina wykazuje aktywność w stosunku do *Brachyspira* (*Brachyspira hyodysenteriae*), mykoplazm (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*). Mechanizm oporności jest chromosomalny. Pojawienie się oporności jest powolne i postępujące. Nie występuje oporność krzyżowa z makrolidami i substancjami pokrewnymi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Tiamulina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym. Biodostępność wynosi przynajmniej 90%. Jest rozprowadzana, na poziomie wewnątrzkomórkowym, szczególnie w płucach i okrężnicy. W 60-65% tiamulina jest wydalana z kałem w cyklu wątrobowo-jelitowym i w 30-35% z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Butelka z polietylenu o dużej gęstości.

Polipropylenowa zakrętka z dozownikiem.

Wielkości opakowań

Butelka 500 ml

Butelka 1 litr

Butelka 5 litrów

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale

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

1719/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/11/2006.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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