

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tiamfenikol 25%, 250 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Tiamfenikol 250 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pierwotne i wtórne zakażenia drobnoustrojami wrażliwymi na działanie antybiotyku. Tiamfenikol 25% działa na bakterie Gram - dodatnie i Gram - ujemne, szczególnie skutecznie na bakterie beztlenowe. Przeciwbakteryjne spektrum Tiamfenikolu 25% obejmuje: *Enterococcus faecalis*, *Pasteurella spp.* i *Brucella spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.* Tiamfenikol 25% zalecany jest w leczeniu chorób zakaźnych układu oddechowego, pokarmowego, w ostrym zapaleniu macicy oraz w leczeniu zakażonych ran bydła.

4.3. Przeciwwskazania

Osobnicza nadwrażliwość na tiamfenikol.

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

Tiamfenikol 25% może wykazywać mniejszą skuteczność leczniczą w stanach zapalnych układu rozrodczego, moczowego i otrzewnej przebiegających z zaawansowaną dysfunkcją wątroby i nerek. Należy zachować szczególną ostrożność w stosowaniu preparatu u zwierząt z zaawansowaną niewydolnością nerek, wysokim poziomem mocznika w surowicy oraz u osobników ze zmianami zapalno-zwyrodnieniowymi wątroby. Przy braku takich zmian w nerkach i wątrobie oddziaływanie toksyczne preparatu Tiamfenikol 25% nie uwidacznia się.

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

Przy przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się po pomoc lekarską i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, błonami śluzowymi - miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach, przy długotrwałym stosowaniu leku w wysokich dawkach terapeutycznych, może pojawić się wysypka skórna oraz spadek poziomu hemoglobiny i erytrocytów. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić sporadycznie, lekki ból samoistnie ustępujący.

Zbyt długie stosowanie może sprzyjać rozwojowi zakażeń grzybiczych.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować preparatu w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Preparat działa synergistycznie z oksytetracykliną i makrolidami.

Nie należy łączyć go z antybiotykami beta-laktamowymi.

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat podaje się domięśniowo w następujących dawkach:

Bydło - 12,5-25 mg tiamfenikolu / kg masy ciała

tj. 1-2 ml preparatu / 20 kg masy ciała co 12 godz.

Podawanie leku zakończyć po 48 godzinach od ustąpienia symptomów choroby.

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

Badania toksyczności przeprowadzono na szczurach dla których dawka śmiertelna wynosi 10g/kg m.c. w przypadku podania doustnego. Dla przeżuwaczy nie została ona wyznaczona.

Po zastosowaniu u bydła dawek wyższych od zalecanych (do 60 mg/kg m.c.) brak efektów toksycznych.

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne - 8 dni

Mleko – 48 godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego

Kod ATCvet: QJ01BA02

Właściwości farmakodynamiczne

Tiamfenikol jest półsyntetyczną pochodną chloramfenikolu pozbawioną grupy p-NO₂, zamiast której podstawiony jest rodnik sulfometylowy.

Działa bakteriostatycznie, a w wyższych stężeniach bakteriobójczo na bakterie tlenowe Gram-dodatnie z rodzaju: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, na bakterie tlenowe Gram-ujemne z rodzaju: *Bordetella*, *Brucella*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pasteurella*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Shigella*. Szczególnie skutecznie działa na bakterie beztlenowe (bądź względnie beztlenowe): *Actinobacillus*, *Actinomyces*, *Campylobacter*, *Clostridium*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus*, *Listeria* oraz na drobnoustroje *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.*

Tiamfenikol jest silnym inhibitorem syntezy białek bakteryjnych. Działa poprzez związanie się z podjednostkami 50-S rybosomów 70-S. Powoduje zablokowanie transferazy peptydylowej i hamuje syntezę białek bakteryjnych.

Właściwości farmakokinetyczne

Tiamfenikol odznacza się dobrą wchłanialnością zarówno po podaniu domięśniowym jak i doustnym. Po podaniu domięśniowym przenika szybko do prawie wszystkich tkanek i płynów ustrojowych. Przechodzi przez barierę łożyska, barierę krew-mózg, przenika do gruczołów mlekowych. W małym stopniu wiąże się z białkami osocza (5 - 10 %). Nie odkłada się w tłuszczu i innych tkankach. Tiamfenikol jest w niewielkim stopniu metabolizowany w wątrobie, wydalany z moczem i kałem w postaci niezmienionej (50-70 %) i metabolitów.

Po podaniu domięśniowym dawki leczniczej preparatu, max. stężenie tiamfenikolu w surowicy uzyskuje się u bydła po ok. 30 min., u cieląt po ok. 1,5 godz. Okres półtrwania tiamfenikolu w surowicy wynosi u bydła i cieląt. 2-3 godz.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Dietyloacetamid

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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 trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 2 lata
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła oranżowego typu II, silikonowana, o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

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

Biowet - Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (081) 886 33 53, tel:(081) 888 91 00
e-mail: biowet@biowet.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1550/04

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

29.04.2004

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.