

[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMULIN 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram de produs conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Produsul se prezintă sub formă de granule de culoare albă până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolilor produse de microorganisme sensibile la tiamulin hidrogen fumarat: pneumonia enzootică, pleuropneumonia actinobacilară, boala respiratorie cronică, dizenteria (diareea hemoragică), enteropatia proliferativă (ileita) și spirochetoza colonului; în cazul unei rate crescute de morbiditate și mortalitate cu etiologie necunoscută; pentru stoparea infecțiilor bacteriene secundare în Sindromul Porcin Reproductiv și Respirator (PRRS) și în alte infecții virale, la suine.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate. Se va utiliza produsul doar în furajul destinat porcilor. A nu se încorpora direct în furaj.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea. La contactul direct cu pielea sau mucoasele poate provoca iritație. Orice cantitate de substanță ajunsă pe aceste zone trebuie spălată imediat.



La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască antipraf (pentru respirație) sau sistem respirator local, mănuși de protecție din cauciuc impermeabil și ochelari de protecție și/sau mască pentru față.
 Nu se consuma alimente și băuturi în aria de depozitare a produsului.
 Înainte de a consuma alimente și băuturi se vor spăla mâinile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost raportate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulinul conținut în Biomulin 800 mg/g Premix este incompatibil cu antibioticele ionofore, astfel încât animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, salinomycin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Biomulin 800 mg/g Premix. Folosirea simultană a tiamulinului cu antibiotice ionofore (monensin, salinomycin, narasin) induce intoxicație la animalele tratate ca rezultat al activării accentuate a enzimelor care metabolizează medicamentul cu un conținut crescut de citocrom P-450, care duce la accelerarea, creșterea și deviația parțială a biotransformării celor două substanțe și la acumularea unor produși toxici.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Mod de administrare

Oral, bine omogenizat în furaj.

Se recomandă o diluare preliminară a produsului Biomulin 800 mg/g premix, până la obținerea unei concentrații în premix de 10 % (1 kg Biomulin 800 mg/g Premix + 7 kg furaj) și apoi cantitatea prescrisă de produs (pe baza dozei indicate) se amestecă în tot furajul.

Dozare:

Indicații	Pentru prevenire			Pentru tratament		
	Doze		Durata săptămâni	Doze		Durata zile
	ppm	Biomulin 800 mg/g g/t furaj		ppm	Biomulin 800 mg/g g/t furaj	
Pneumonie enzootică	80	100	4 - 6	200/40	250/50	10/6 săptămâni
Pleuropneumonie	80	100	4 - 6	200	250	10
Boală respiratorie cronică	80	100	4 - 6	200	250	10
Dizenterie	40	50	4 - 6	100 - 120	125 - 150	3 - 5
Ileită	40	50	4 - 6			
Spirochetoza colonului	40	50	4 - 6			
Infecții bacteriene secundare în PRRS și în alte infecții virale	100	125	10 zile			
Morbiditate și mortalitate crescută cu etiologie necunoscută	40	50	6 - 8			

Consumul de hrană depinde de starea de sănătate a animalelor. Astfel, pentru a se asigura un dozaj corespunzător trebuie ajustată concentrația de produs în funcție de consumul zilnic de furaj.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea Biomulin 800 mg/g Premix poate produce salivă tranzitorie, vomă și un efect aparent de calmare a animalelor tratate.

Dacă apar semne de toxicitate se va opri folosirea furajului medicamentat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte antibacteriene, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Specific pentru tiamulin este afinitatea sa pentru legarea la subunitățile 70S ale ribozomilor bacterieni, ceea ce duce la interferarea rapidă a lanțului peptidic de la începutul sintezei proteice, producând efectul letal asupra microorganismelor sensibile.

Tiamulin are activitate puternică asupra bacteriilor Gram pozitive, concentrațiile inhibitorii minime (CMI) pentru streptococi și stafilococi fiind de 0,0078 $\mu\text{g/ml}$ – 0,125 $\mu\text{g/ml}$, exceptând câteva tulpini de *Streptomyces faecalis*, care necesită concentrații mai mari pentru stoparea creșterii lor. Valorile CMI referitoare la stafilococi sunt cu un grad mai mic în comparație cu cele pentru tizozină, și comparativ mult mai scăzute față de valorile pentru tetraciclină. Tiamulin este eficient, dar într-o măsură mai mică și față de unele microorganisme Gram negative, inclusiv *Shigella*, *Klebsiella* și *Escherichia coli*, excluzând *Pseudomonas*, *Proteus* și *Alcaligenes* spp.

Tiamulin exercită activitate biologică și asupra unor specii de micoplasme, ceea ce este considerat un avantaj față de multe alte antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor cauzate de acești agenți. CMI pentru tulpinile standard de micoplasme aviare sunt de 0,07 – 0,5 $\mu\text{g/ml}$, în timp ce pentru streptomycină și spiramicină CMI sunt de 0,5 – 10 $\mu\text{g/ml}$. Spectrul de activitate al tiamulinului include și unele specii de bază de *Haemophilus*, ca și unele strict anaerobe, CMI fiind de 0,625 $\mu\text{g/ml}$ – 0,78 $\mu\text{g/ml}$, respectiv 0,03 $\mu\text{g/ml}$ – 1,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Particularități farmacocinetice

Tiamulin este absorbit rapid din tractul gastrointestinal, concentrația maximă (C_{max}) fiind atinsă după 2 – 4 ore de la administrare, în funcție de doza administrată. La administrarea unei de 50 mg/kg greutate corporală, media C_{max} a fost de 4,5 $\mu\text{g/ml}$ la porci. La porci, în cea de-a 24 oră după administrare concentrațiile de substanță activă încă pot fi cuantificate.

După absorbție, tiamulinul este distribuit intensiv în organismul animalului tratat, cele mai mari nivele găsindu-se în ficat, iar cele mai joase în mușchi.

Tiamulinul este excretat rapid, metabolizat aproape complet, în urină (20-24% din doza administrată) și pe cale biliară în fecalele animalelor tratate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

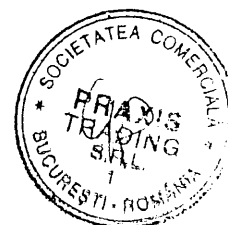
6.1 Lista excipienților

Carboximetilceluloză sodică

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în containerul original, bine închis, la loc uscat, bine ventilat, protejat de lumina directă.
Nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi laminate din PP/Al/PE de 150 g și 1 kg.
Butoaie din carton prevazute în interior cu un sac din polietilenă de joasă densitate de 5 kg, 10 kg și 25 kg.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Praxis Trading srl
Str. Iancu Căpitanu nr 38
Sector 2 Bucuresti
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



SECRET
PENTRU
VALOAREA
10/10/2018
SANTARA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
pungi laminate din PP/Al/PE de 150 g și 1 kg
butoaie din carton prevăzute în interior cu un sac din polietilenă de joasă densitate de 5 kg, 10 kg și 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biomulin 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine
tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține 800 mg tiamulin hidrogen fumarat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g
1 kg
5 kg
10 kg
25 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, în furaj.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Se va utiliza doar în furajele pentru suine. Nu se încorporează direct în furaje. Se diluează în avans la 10% premix prin amestecarea 1 kg Biomulin 800 mg/g premix cu 7 kg de furaj.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni



Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în containerul original, bine închis, la loc uscat, bine ventilat, protejat de lumina directă.
Nu necesita condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

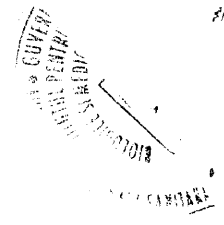
Praxis Trading srl
Str. Iancu Căpitanu nr 38
Sector 2 Bucuresti
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}





B. PROSPECT



PROSPECT

Biomulin 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Praxis Trading srl
Str. Iancu Căpitanu nr 38
Sector 2 Bucuresti
România

Producător pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550-Peshtera
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biomulin 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine
tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare g de produs conține 800 mg tiamulin hidrogen fumarat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolilor produse de microorganisme sensibile la tiamulin hidrogen fumarat: pneumonia enzootică, pleuropneumonia actinobacilară, boala respiratorie cronică, dizenteria (diareea hemoragică), enteropatia proliferativă (ileita) și spirochetoza colonului; în cazul unei rate crescute de morbiditate și mortalitate cu etiologie necunoscută; pentru stoparea infecțiilor bacteriene secundare în Sindromul Porcin Reproductiv și Respirator (PRRS) și în alte infecții virale, la suine.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală, bine omogenizat în furaj.

Dozare:

Indicatii	Pentru prevenire			Pentru tratament		
	Doze		Durata săptămâni	Doze		Durata zile
	ppm	Biomulin 800 mg/g g/t furaj		ppm	Biomulin 800 mg/g g/t furaj	
Pneumonie enzootică	80	100	4 - 6	200/40	250/50	10/6 săptămâni
Pleuropneumonie	80	100	4 - 6	200	250	10
Boală respiratorie cronică	80	100	4 - 6	200	250	10
Dizenterie	40	50	4 - 6	100 - 120	125 - 150	3 - 5
Ileită	40	50	4 - 6			
Spirochetoza colonului	40	50	4 - 6			
Infecții bacteriene secundare în PRRS Infecții virale	100	125	10 zile			
Morbiditate și mortalitate crescută cu etiologie necunoscută	40	50	6 - 8			

Consumul de hrană depinde de starea de sănătate a animalelor. Astfel, pentru a se asigura un dozaj corespunzător trebuie ajustată concentrația de produs în funcție de consumul zilnic de furaj.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o distribuție omogenă a substanței active în furaj, se recomandă o diluare preliminară la premix 10 % (1 kg Biomulin 800 mg/g Premix + 7 kg furaj) și apoi cantitatea prescrisă de produs (pe baza dozei indicate) se amestecă în tot furajul.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în containerul original, bine închis, la loc uscat, bine ventilat, protejat de lumina directă.

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj granulat: 3 luni

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate. Se va utiliza produsul doar în furajul destinat porcilor. A nu se încorpora direct în furaj.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea. La contactul direct cu pielea sau mucoasele poate provoca iritație. Orice cantitate de substanță ajunsă pe aceste zone trebuie spălată imediat.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască antipraf (pentru respirație) sau sistem respirator local, mănuși de protecție din cauciuc impermeabil și ochelari de protecție și/sau mască pentru față.

A nu se consuma alimente și băuturi în aria de depozitare a produsului.

Înainte de a consuma alimente și băuturi se vor spăla mâinile.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulinul conținut în Biomulin 800 mg/g Premix este incompatibil cu antibioticele ionofore, astfel încât animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, salinomycin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Biomulin 800 mg/g Premix.

Folosirea simultană a tiamulinului cu antibiotice ionofore (monensin, salinomycin, narasin) induce intoxicație la animalele tratate ca rezultat al activării accentuate a enzimelor care metabolizează medicamentul cu un conținut crescut de citocrom P-450, care duce la accelerarea, creșterea și deviația parțială a biotransformării celor două substanțe și la acumularea unor produși toxici.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea Biomulin 800 mg/g Premix poate produce salivație tranzitorie, vomă și un efect aparent de calmare a animalelor tratate.

Dacă apar semne de toxicitate se va opri folosirea furajului medicamentat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Pungi laminate de 150 g și 1 kg.

Butoaie din carton de 5 kg, 10 kg și 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

