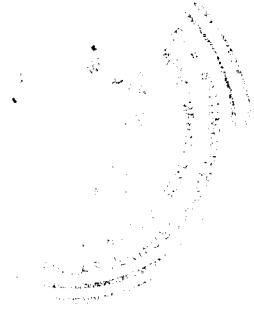


[Versiunea 9.1, 11/2024]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOMULIN 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carboximetilceluloză sodică
Lactoză monohidrat

Granule de culoare alb până la galben.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor produse de microorganisme susceptibile 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.

### 3.3 Contraindicații

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

### 3.4 Atenționări speciale

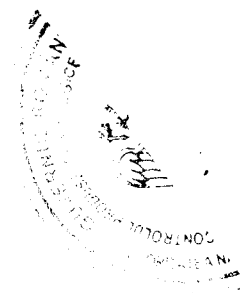
Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitate patogenilor țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.



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:**

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin hidrogen fumarat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, manșuri impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN149 sau o mască respiratorie reutilizabilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform Standardului European EN 143.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact cu pielea sau mucoasele poate să apară iritație. În caz de contact accidental cu ochii, pielea și mucoasele spalate cu apă din abundență. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul, umflarea feței, buzelor sau a pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație necesită asistență medicală de urgență.

A nu se consuma alimente și băuturi în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după utilizare.

**Precauții speciale pentru protecția mediului:**

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Porci:

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

**Gestație și lactație:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Tiamulinul interacționează cu antibioticele ionofore, astfel încât nu trebuie administrate la animale produse care conțin monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea simultană a tiamulinului cu antibiotice ionofore (monenzin, salinomycin, narazin) induce intoxicație la animalele tratate, ca rezultat al activării accentuate a enzimelor care metabolizează produsul medicinal veterinar care duce la accelerarea, creșterea și deviația parțială a biotransformării celor două substanțe și la acumularea unor produși toxici.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare orală, în furaje.

*Mod de administrare*

Se recomandă un preamestec al 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.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozare:

Indicații	Pentru metafilaxie			Pentru tratament		
	Doze		Durata tratamentului (săptămâni)	Doze		Durata tratamentului (zile)
	ppm	Biomulin 800 mg/g /t furaj		ppm	Biomulin 800 mg/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 clinică de sănătate a animalelor. Astfel, pentru a se asigura o doză corespunzătoare trebuie ajustată concentrația de produs medicinal veterinar în funcție de consumul zilnic de furaj.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozajul poate produce salivare tranzitorie, vomă și un efect aparent de calmare a animalelor tratate. Dacă apar semne de toxicitate se va opri utilizarea furajului medicamentat.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:

QJ01XQ01

### 4.2 Farmacodinamie

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.

Tiamulinul are activitate puternică asupra bacteriilor Gram pozitive, concentrațiile inhibitorii minime (CMI) pentru streptococi și stafilococi fiind de 0,0078 μg/ml – 0,125 μg/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 mici în comparație cu cele pentru tilozină, și comparativ mult mai scăzute față de valorile pentru tetraciclină. Tiamulinul 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.

Tiamulinul 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 μg/ml, în timp ce pentru streptomycină și spiramicină CMI sunt de 0,5 – 10 μg/ml. Spectrul de activitate al tiamulinului include și unele specii de bază de *Haemophilus*, ca și unele strict anaerobe, CMI fiind de 0,625 μg/ml – 0,78 μg/ml, respectiv 0,03 μg/ml – 1,0 μg/ml.

### 4.3 Farmacocinetică

Tiamulinul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal, concentrația maximă (C<sub>max</sub>) fiind atinsă după 2 – 4 ore de la administrare, în funcție de doza administrată. La administrarea unei doze de 50 mg/kg greutate corporală, media C<sub>max</sub> a fost de 4,5 μg/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.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni  
Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra ambalajul bine închis.  
A se păstra în loc uscat.  
A se feri de lumina directă a soarelui.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

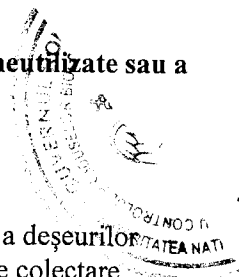
Pungi laminate din PP/Al/PE de 150 g și 1 kg.  
Butoaie din carton prevăzute în interior cu un sac din polietilenă de joasă densitate de 5 kg, 10 kg și 25 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Biovet Joint Stock Company

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210191

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 14.01.2014.

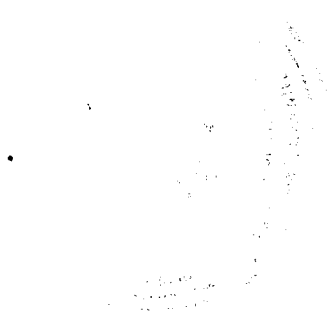
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## A. ETICHETAREA

## 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

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

**Substanța activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

150 g  
1 kg  
5 kg  
10 kg  
25 kg.

### 4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, în furaj.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:  
Carne și organe: 5 zile

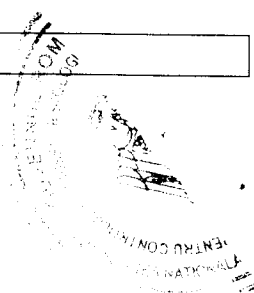
### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.  
După încorporare în hrană sau în furaje granulate a se utiliza în interval de 3 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original.  
A se păstra ambalajul bine închis.  
A se păstra în loc uscat, bine ventilat.  
A se feri de lumina directă a soarelui.



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Biovet Joint Stock Company

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

210191

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biomulin 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare g conține:

**Substanța activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat..... 800 mg

Granule de culoare alb până la galben

### 3. Specii țintă

Porcine

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolilor produse de microorganisme susceptibile 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.

### 5. Contraindicații

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

### 6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice și cunoștințele referitoare la susceptibilitate patogenică la nivel de fermă, sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului trebuie să fie în concordanță cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. 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:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin hidrogen fumarat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși impermeabile și o mască respiratorie de unică folosință.

conform Standardului European EN149 sau o masca respiratorie reutilizabila conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform Standardului European EN 143.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

În caz de contact cu pielea sau mucoasele poate să apară iritație. În caz de contact accidental cu ochii, pielea și mucoasele se spală cu apă din abundență. În caz de ingestie accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul, umflarea feței, buzelor sau a pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație necesită asistență medicală de urgență.

A nu se consuma alimente și băuturi în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tiamulinul interacționează cu antibioticele ionofore, astfel încât nu trebuie administrate la animale produse care conțin monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea simultană a tiamulinului cu antibiotice ionofore (monenzin, salinomycin, narazin) induce intoxicație la animalele tratate, ca rezultat al activării accentuate a enzimelor care metabolizează produsul medicinal veterinar care duce la accelerarea, creșterea și deviația parțială a biotransformării celor două substanțe și la acumularea unor produși toxici.

#### Supradozaj:

Supradozajul poate produce salivare tranzitorie, vomă și un efect aparent de calmare a animalelor tratate.

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

#### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Porc

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare orală, în furaje.

*Mod de administrare*

Se recomandă un preamestec al 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 metafilaxie			Pentru tratament		
	Doze		Durata tratamentului (săptămâni)	Doze		Durata tratamentului (zile)
	ppm	Biomulin 800 mg/g /t furaj		ppm	Biomulin 800 mg/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 clinică de sănătate a animalelor. Astfel, pentru a se asigura o dozare corespunzătoare trebuie ajustată concentrația de produs medicinal veterinar în funcție de consumul zilnic de furaj.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Consumul de hrană depinde de starea clinică de sănătate a animalelor. Astfel, pentru a se asigura o dozare corespunzătoare trebuie ajustată concentrația de produs medicinal veterinar în funcție de consumul zilnic de furaj.

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

## 10. Perioade de așteptare

Porci:

Carne și organe: 5 zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

210191

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Str.  
4550-Peshtera  
Bulgaria

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgia  
Tel +32 3 288 18 49  
[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

## **17. Alte informații**

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.