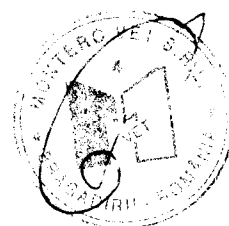


**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
Biomutin 20% inj., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanță activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat 200 mg/ml

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E-1519) 21 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție incoloră, limpede, cu o nuanță gălbuie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Porcine

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Produsul se administrează la porcine pentru tratamentul dizenteriei porcine (*Brachyspira hyodysenteriae*), bronhopneumoniei enzootice (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), artritei micoplasmice (*Mycoplasma spp.*).

4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tiamulin, rezistență bacteriană, disfuncție hepatică. A nu se administra la cai și iepuri.

Animalele nu trebuie tratate cu produse care conțin antibiotice ionofore, pe parcursul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu produse care conțin tiamulin hidrogen fumarat.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

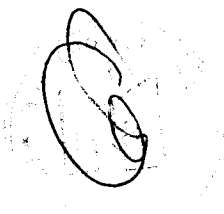
**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale, antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.



Evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Produsul poate provoca iritații locale, edeme și/sau reacții dureroase în zona în care a fost efectuată injectarea.

În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritații pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri rare, cel mai adesea la porcinele ținute în condiții de zooigenă necorespunzătoare, pot apărea prurit și simptome eritematoase în zona capului, zona inghinală și în zona abdominală.

În cazuri sporadice, pot apărea edeme (hipogastrice, în zona inghinală, în zona abdominală, în zona gușei și zona râtului).

Modificările menționate mai sus rezultă din condiții deficitare de igienă și provin din acțiunea directă și iritantă asupra pielii a metaboliților tiamulinului din urină.

În acest caz, administrarea produsului ar trebui întreruptă, pielea animalelor curățată și spălată cu apă iar boxele trebuie să aibă așternut proaspăt.

În cazuri severe, pot fi utilizate produse medicinale veterinare care conțin calciu, antihistaminice și corticosteroizi.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

A nu se utiliza în timpul perioadei de gestație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu administrați tiamulin în același timp cu antibiotice ionofore (monensin, salinomycin, maduramicin, narasin, lasalocid) din cauza interacțiunilor periculoase care au loc la nivelul metabolismului hepatic, cât și a intoxicației cu ionofori.

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

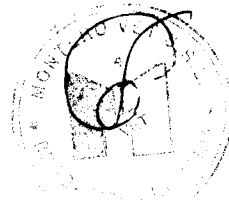
Soluție injectabilă, administrare intramusculară.

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine: 1 ml produs/20 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, o administrare/ zi timp de 3 zile sau într-o singură doză

- Pentru tratamentul bronhopneumoniei enzootice: 1,5 ml produs/20 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, o administrare/zi, timp de 3 zile

- Pentru tratamentul artritei micoplasmice: 1ml produs/20 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, o dată/ zi, timp de 3 zile.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte a produsului medicinal, greutatea corporală a animalului ar trebui să fie determinată cât mai precis.



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

Studiile privind toxicitatea la tiamulin au arătat că dozele de cinci ori mai mari decât doza recomandată, administrată pe cale orală la porci pe o perioadă de 15 zile, cât și injectabil pe o perioadă de 9 zile, nu cauzează simptome de supradozare.

#### 4.11 Timp (Timpi) de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul hidrogen fumarat este un antibiotic semi-sintetic diterpenic. Este un derivat al pleuromutilinei, un antibiotic obținut din tulpina de actinomicete *Pleurotus mutilis*. Prezintă efecte bacteriostatice. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei proteinelor de către microorganisme la etapa de translație a proteinei prin interacțiune activă cu subunitățile ribozomale 50S și 70S.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea unui produs medicinal veterinar care conține tiamulin, a fost observată o absorbție foarte bună a antibioticului în tractul digestiv al porcilor. Concentrația maximă de tiamulin în plasma sanguină a porcilor după administrarea orală are loc după 2-4 ore și un nivel măsurabil al substanței active rămâne cel puțin 24 ore. Pătrunde foarte bine în toate țesuturile corpului, în special țesutul pulmonar, unde se observă o concentrație de mai multe ori mai mare decât în plasma sanguină. Tiamulinul suferă un metabolism foarte intens la porcine. Metaboliții tiamulinului sunt excretați într-o măsură mai mare cu fecalele decât cu urina.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Propilen glicol

Alcool benzilic

Etanol 96%

Apă pentru preparate injectabile

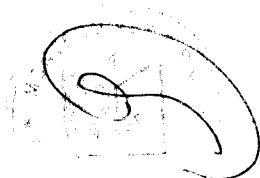
#### 6.2 Incompatibilități majore

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

#### 6.3 Perioada 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: 28 zile



**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se feri de lumina.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă incoloră de tip II, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

**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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL**

S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.

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

180153

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

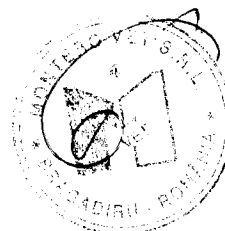
18.10.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2020

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/ SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

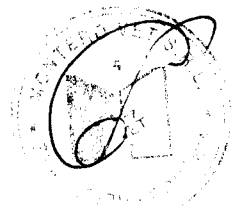


11

12

13

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticla incolora de tip II, de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biomutin 20% inj., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Tiamulin hidrogen fumarat ..... 200 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

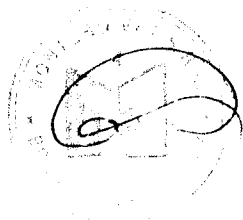
EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25° C.

A se proteja de lumină.





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

Eliminare: cititi prospectul produsului

**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 VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI**

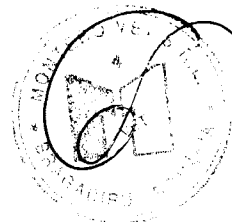
S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibrei, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.

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

180153

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



Handwritten notes or scribbles in the top right corner of the page.



## PROSPECT

**Biomutin 20% inj.**, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de import paralel:

S.C. Montero Vet S.R.L., Str. Celofibre, Nr. 25 - 27, camera 1, Bragadiru, jud. Ilfov.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

The Bioveterinarian Industry Plant in Drwalew Joint Stock Company

6 Grójecka Str., 05-651 Drwalew, Polonia

tel./fax.: +48 48 664 98 00, + 48 48 664 99 72

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biomutin 20% inj., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

**Substanța activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat 200 mg/ml

**Excipienți:**

Alcool benzilic (E-1519) 21 mg/ml

### 4. INDICAȚII

Produsul se administrează la porcine pentru tratamentul dizenteriei porcine (*Brachyspira hyodysenteriae*), bronhopneumoniei enzootice (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*) și a artritei micoplasmice (*Mycoplasma spp.*).

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de: hipersensibilitate la tiamulin, rezistență bacteriană, disfuncții hepatice. A nu se administra la cai și iepuri.

Animalele nu trebuie tratate cu produse care conțin antibiotice ionofore pe parcursul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu produse care conțin tiamulin hidrogen fumarat.

### 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, cel mai adesea la porcinele ținute în condiții de zooigenă necorespunzătoare, pot apărea prurit și simptome eritematoase în zona capului, zona inghinală și în zona abdominală.

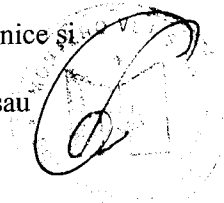
În cazuri sporadice, pot apărea edeme (hipogastrice, în zona inghinală, în zona abdominală, în zona gușei și zona râtului).

Modificările menționate mai sus rezultă din condiții deficitare de igienă și provin din acțiunea directă și iritantă asupra pielii a metaboliților tiamulinului din urină.

În acest caz, administrarea produsului ar trebui întreruptă, pielea animalelor curățată și spălată cu apă iar boxele trebuie să aibă așternut proaspăt.

În cazuri severe, pot fi utilizate produse medicinale veterinare care contin calciu, antihistaminice și corticosteroizi.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



## 7. SPECII ŢINTĂ

Porcine

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

Soluție injectabilă, administrare intramusculară.

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine: 1 ml produs/20kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, o administrare/zi, timp de 3 zile sau administrare într-o singură doză
- Pentru tratamentul bronhopneumoniei enzootice: 1,5 ml produs/20 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 15 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, o administrare/ zi timp de 3 zile
- Pentru tratamentul artritei micoplasmice: 1 ml produs/20 kg greutate corporală, ceea ce corespunde cu 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, o administrare/zi timp de 3 zile

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte a produsului medicinal, greutatea corporală a animalului ar trebui să fie determinată cât mai precis.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Trebuie luate în considerare politicile oficiale, antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

Evitați auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului. Produsul poate provoca iritații locale, edeme și/sau reacții dureroase în zona în care a fost efectuată injectarea.

În cazul contactului cu pielea, clătiți imediat cu apă.

În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu apă și solicitați sfatul medicului.  
Dacă în urma expunerii dezvoltăți simptome cum sunt iritații pe piele trebuie să solicitați asistență medicală și să arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

A nu se utiliza în timpul perioadei de gestație.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu administrați tiamulin în același timp cu antibiotice ionofore (monensin, salinomycin, maduramicin, narasin, lasalocid) din cauza interacțiunilor periculoase care au loc la nivelul metabolismului hepatic, cât și a intoxicației cu ionofori.

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin.

Poate interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Studiile privind toxicitatea la tiamulin au arătat că dozele de cinci ori mai mari decât doza recomandată, administrată pe cale orală la porci pe o perioadă de 15 zile, cât și injectabil pe o perioadă de 9 zile, nu cauzează simptome de supradozare.

#### **Incompatibilități**

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau în resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Octombrie 2020

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Natura și dimensiunea ambalajului:**

Flacon din sticlă incoloră, de tip II, de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac din aluminiu.

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

