

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

### Substanță activă:

Tiamulin bază 162,2 mg (corespunzător la 200 mg tiamulin hidrogen fumarat)

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă uleioasă, limpede, de culoare galbenă

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine

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

La porcine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. și *Bacteroides* spp.

În tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii.

În tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii.

În tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 4.3 Contraindicații

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monensin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Denagard 20% soluție injectabilă, consecința putând fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru porcine, pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycin.



#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Deoarece Denagard 20% soluție injectabilă conține ulei de susan, este important ca seringă să fie uscată, pentru a nu se bloca pistonul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin 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**

Se va dezinfecta cu un tampon dopul de cauciuc al flaconului înainte de extragerea fiecărei doze. Se vor utiliza seringi și ace uscate și sterile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

Evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați mâinile după administrarea produsului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Se va purta echipament personal de protecție ce constă în ochelari de protecție și mănuși din cauciuc sau latex atunci când se manevrează produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea sau membranele mucoase, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul apariției iritațiilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după administrarea produsului.

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

Nu s-au observat reacții adverse la doze de trei ori mai mari decât doza recomandată. Ca și în cazul altor antibiotice, la porcii cărora li s-a administrat tiamulin poate apărea eritem sau edem ușor al pielii. Dacă se observă semne de toxicitate, se va opri imediat tratamentul și se va institui tratament simptomatic și de susținere.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Acest produs poate fi utilizat la porcine pe durata gestației și lactației.

GP

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

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycin. Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat administrarea furajului și se va înlocui cu furaj proaspăt. Furajul contaminat cu acești agenți va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

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

Pentru administrare intramusculară la porcine.

##### i) Tratamentul dizenteriei porcine

Doza este de 8 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,0 ml/20 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi, timp de 1 - 2 zile.

##### ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,5 ml/20 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.

##### iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,5 ml/20 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutiv.

##### iv) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 15 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,5 ml/20 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 2 - 3 zile consecutiv.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Nu s-au observat simptome toxice la cele trei grupuri de porcine cărora li s-a administrat tiamulin bază sub forma de injecții intramusculare timp de 10 zile consecutiv la doze echivalente cu 15 mg, 45 mg și 75 mg tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Toți porcii au prezentat o stare clinică bună în timpul studiului și nu s-au semnalat simptome clinice anormale.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01



## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul a demonstrat un nivel ridicat de activitate *in vitro* împotriva micoplasmei porcine și aviare, ca și împotriva bacteriilor Gram-pozitive aerobe (streptococi și stafilococi), anaerobe (clostridia) și bacteriilor Gram-negative anaerobe (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp.) și bacteriilor Gram-negative aerobe (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Tiamulinul nu are activitate împotriva enterobacteriaceelor, cum ar fi *Salmonella* spp. sau *Escherichia coli*.

### Sensibilitatea antimicrobiană la tiamulin

Specii	MIC medie (μg/ml)	MIC <sub>50</sub> (μg/ml)	MIC <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,01 - 5,0	0,3	0,6
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25 - 1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,5	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	0,8 - 12,0	3,0	6,0
<i>P. multocida</i>	1,56 - 25	3,1	13,0
<i>M. hyopneumoniae</i>	<0,03 - 0,06	<0,03	0,06

Tiamulinul acționează la nivelul ribozomal 70S, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S și un posibil loc secundar la locul de unire al subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, ce împiedică alungirea lanțului polipeptidic. Concentrații bactericide pot fi atinse doar la mai mult decât 50 - 100 de ori nivelul bacteriostatic.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, tiamulinul se distribuie bine în tot organismul și se concentrează în pulmoni. După administrarea intramusculară a unor doze de 10 și 15 mg/kg greutate corporală picurile serice s-au obținut la 2 ore. Într-un studiu, după injecția intramusculară cu tiamulin, la o doză de 15 mg/kg greutate corporală, C<sub>max</sub> și t<sub>max</sub> au fost de 0,77 mcg/ml, după 2 ore. Concentrațiile în pulmoni (15,6 mcg/ml) și în epiteliul bronșic (6,0 mcg/ml) au fost mult mai mari decât cele serice la 2 ore de la administrare. În alt studiu, după administrarea intramusculară a unor doze de tiamulin bază echivalente cu 13,6 mg tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 4 zile consecutiv, nivelele tisulare, evaluate prin analize microbiologice în pulmoni, mucoasa colonului și conținutul colonului au fost 26,9, 2,58 și, respectiv 3,09 mcg/g. Mai mult de 95% din doza de tiamulin este eliminată, iar timpul de înjumătățire este mai mic de 24 ore. Tiamulinul este metabolizat intensiv și aproximativ 60% din doza administrată este excretată prin bilă. O altă doză este excretată prin urină (aproximativ 29 %).

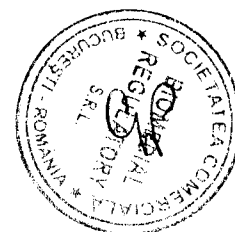
## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Etanol, ulei de susan

### 6.2 Incompatibilități majore

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



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.  
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 28 zile.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină și căldura.  
A nu se refrigera.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton cu un flacon din sticlă incoloră tip III de 100 ml, închis cu dop de cauciuc de culoare roșie. Dopul de cauciuc este sigilat cu capsă de 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180139

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**

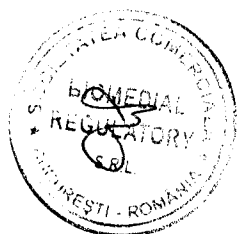
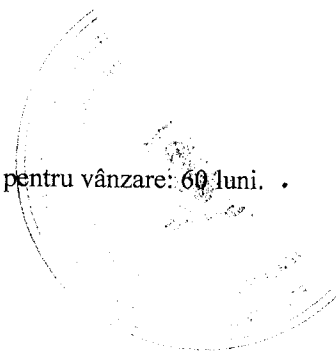
05.12.2007/31.08.2016

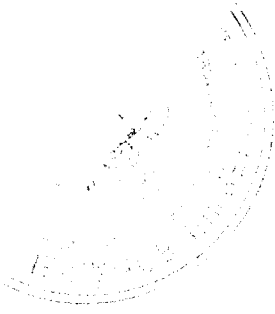
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020

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

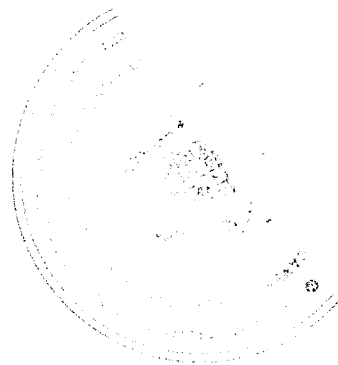
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



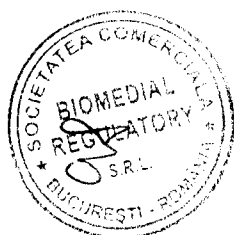


## ETICHETARE ȘI PROSPECT





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton

Flacon din sticla tip III x 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porcine  
Tiamulin bază

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**

Tiamulin bază 162,2 mg (corespunzător la 200 mg tiamulin hidrogen fumarat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**Soluție uleioasă injectabilă**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

**Porcine**

**6. Indicație (INDICAȚII)**

La porcine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. și *Bacteroides* spp.

În tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii.

În tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii.

În tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 28 zile

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

**A se citi prospectul înainte de utilizare.**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (Lună/an)

După deschidere, se va utiliza maximum 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină și căldură.

A nu se refrigera.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare**

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

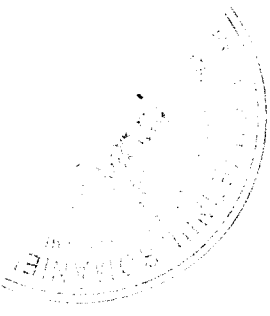
**16. Numărul (numerele) autorizației de comercializare**

180139

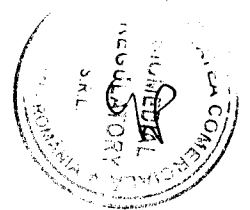
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot / număr





**B. PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porcine**

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France S.A.S., 26, rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Denagard 20 % soluție uleioasă injectabilă pentru porcine**  
Tiamulin bază

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

1 ml produs conține:

**Substanță activă:**

Tiamulin bază 162,2 mg (corespunzător la 200 mg tiamulin hidrogen fumarat)

**4. INDICAȚII**

La porcine în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. and *Bacteroides* spp.

În tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii.

În tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*; pentru reducerea șchiopăturii.

În tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monensin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Denagard 20% soluție injectabilă, consecința putând fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu s-au observat reacții adverse la doze de trei ori mai mari decât doza recomandată. În cazuri rare poate să apară eritem sau edem ușor al pielii la porcii cărora li s-a administrat tiamulin. Dacă se



observă semne de toxicitate, se va opri imediat tratamentul și se va institui tratatment simptomatic și de susținere.

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 ȚINTĂ

Porcine

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

Pentru administrare intramusculară la porci.

i) Tratamentul dizenteriei porcine

Doza este de 8 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 10 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,0 ml/20 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 1 - 2 zile.

ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* complicate de virusuri și bacterii

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 15 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iii) Tratamentul artritei cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent cu aproximativ 15 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 3 zile consecutive.

iv) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Doza este de 12,3 mg tiamulin bază/kg greutate corporală (echivalent aproximativ la 15 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală).

Doza de produs Denagard 20% soluție injectabilă, care trebuie administrată este de 1,5 ml/20,0 kg greutate corporală intramuscular o dată pe zi timp de 2 - 3 zile consecutive.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va dezinfecta cu un tampon dopul de cauciuc al flaconului înainte de extragerea fiecărei doze. Se vor folosi seringi și ace uscate și sterile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

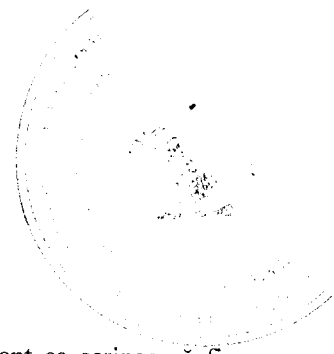
Carne și organe: 28 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină și căldură. A nu se refrigera.



Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 28 zile.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
Nu se va utiliza dacă se observă semne de deteriorare a ambalajului.



## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Deoarece Denagard 20% soluție injectabilă conține ulei de susan, este important ca seringă să fie uscată, pentru a nu se bloca pistonul.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriene izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează acest produs medicinal veterinar. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin 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**

Se va dezinfecta cu un tampon dopul de cauciuc al flaconului înainte de extragerea fiecărei doze. Se vor utiliza seringi și ace uscate și sterile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul medicinal veterinar.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

Evitați auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Spălați mâinile după administrarea produsului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Se va purta echipament personal de protecție ce constă în ochelari de protecție și mănuși din cauciuc sau latex atunci când se manevrează produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea sau membranele mucoase, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență. În cazul apariției iritațiilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați mâinile după administrarea produsului.

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

Acest produs poate fi utilizat la porcine pe durata gestației și lactației.

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

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycin. Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat administrarea furajului și se va înlocui cu furaj proaspăt. Furajul contaminat cu acești agenți va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

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

Nu s-au observat simptome toxice la cele trei grupuri de porcine cărora li s-a administrat tiamulin bază sub forma de injecții intramusculare timp de 10 zile consecutiv la doze echivalente cu 15 mg, 45 mg și 75 mg tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Toți porcii au prezentat o stare clinică bună în timpul studiului și nu s-au semnalat simptome clinice anormale.

**Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 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. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2020

**15. ALTE INFORMAȚII**

Natura ambalajului :

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de 100 ml, cu dop de cauciuc.

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

