

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 45 % granule hidrosolubile pentru pui, curcani și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Denagard 45 % granule hidrosolubile conține tiamulin hidrogenfumarat 450 mg/g de produs (echivalent cu 365 mg/g tiamulin bază)

Substanță activă: Tiamulin hidrogenfumarat 45,000 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule hidrosolubile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

Pui (broiler, tineret înlocuire, găini ouătoare/găini pentru reproducție)

Curcani (creștere și reproducție)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

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

Tratamentul și controlul spirochetozei colonului la porci (PCS) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*.

Tratamentul și controlul enteropatiei proliferative porcine (PPE) cauzate de *Lawsonia intracellularis*.

Ca adjuvant la tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* și virusuri ca PRRS și virusul gripei porcine și complicate de bacterii ca *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pui

Prevenirea bolii cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Tratamentul bolii cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curcani

Prevenirea sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Tratamentul sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

4.3 Contraindicații

Porcii și păsările nu vor primi produse care conțin monensină, salinomycină sau narazină în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate apărea o depresie severă a creșterii sau decesul.

4.4 Precauții speciale pentru utilizare pentru fiecare specie țintă



Administrarea concomitentă de tiamulin și produsul ionofor anticoccidial maduramicin poate conduce la o depresie a creșterii ușoară sau moderată la pui. Situația este trecătoare și refacerea normală apare în 3 - 5 zile de la oprirea tratamentului cu tiamulin. Această situație nu apare în cazul ionoforelor lasalocid și semduramicin.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Se va purta echipament personal de protecție, cum ar fi ochelari de protecție și mănuși la manipularea produsului medicinal veterinar, pentru a evita contaminarea ochilor și expunerea topică a pielii escoriată. Datorită proprietăților iritante, se recomandă, de asemenea, purtarea măștii de praf, pentru a diminua expunerea la inhalare. În caz de expunere sau scurgere accidentală pe pielea escoriată, aria afectată trebuie spălată cu apă și săpun. În caz de contact cu ochii, se va spăla ochiul deschis cu apă.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare poate apare eritem sau edem ușor la porcii cărora li s-a administrat tiamulin.

Aportul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Se pare că aportul este dependent de concentrația de tiamulin: 0,0125 % tiamulin reduce aportul cu aproximativ 10 %, iar 0,025 % cu 15 %. Aceasta nu pare să aibă vreun efect advers asupra performanței totale a păsărilor sau a eficacității produsului, dar aportul de apă trebuie monitorizat la intervale scurte de timp, mai ales pe vreme foarte caldă.

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

Tiamulin poate fi utilizat la porci pe durata gestației și lactației.

Tiamulin poate fi utilizat la păsările ouătoare sau pentru reproducție, fiind demonstrat că nu are efecte adverse asupra producției de ouă, fertilității și procentului de ecloziune la găini și curci.

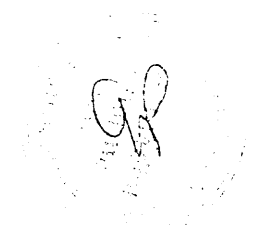
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru porci, pentru a evita interacțiunile dintre salinomycină și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycină (ieșită din uz în UE după 1 ianuarie 2006).

În cazul păsărilor, pentru a evita interacțiunile (incompatibilități) dintre produsele ionofore (monensina, narazina și salinomycină) și tiamulin, morile care le furnizează furaje vor trebui să fie anunțate că va fi administrat tiamulin și că aceste produse nu trebuie incluse în furaje sau să le contamineze. Furajele trebuie testate pentru prezența ionoforelor înainte de folosire dacă există suspiciunea contaminării acestora. Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat tratamentul cu soluția de tiamulin și se va înlocui cu apă proaspătă. Furajul contaminat va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofore incompatibile cu tiamulina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porci



i) Tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae* și complicată de *Fusobacterium* spp. și *Bacteroides* spp.

Dozajul este de 8,8 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 3 - 5 zile consecutive în funcție de severitatea infecției și/sau durata ei. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,006 % tiamulin.

ii) Tratamentul și controlul spirochetozei colonului la porci (PCS)

Dozajul este de 8,8 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat în apa de băut timp de 5 zile. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,006 % tiamulin.

iii) Tratamentul și controlul enteropatiei proliferative porcine (PPE)

Dozajul este de 8,8 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat în apa de băut timp de 5 zile. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,006 % tiamulin.

iv) Controlul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) provocate de *M. hyopneumoniae* și de diverse virusuri și complicat de *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*

Dozajul este de 15,0 – 20,0 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 5 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,012 % - 0,018 % tiamulin în apa de băut.

v) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Dozajul este de 20,0 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 5 zile consecutive ; dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,018 % tiamulin în apa de băut.

Se adaugă 1 g de produs la 7,5 l de apă pentru a obține o soluție de tiamulin 0,006 %, 1 g de produs la 3,75 l apă pentru a obține o soluție de tiamulin 0,012 % și 1 g de produs la 2,5 l de apă pentru a obține o soluție de tiamulin 0,018 %.

Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se prepară întâi o soluție concentrată care se diluează apoi la concentrația finală cerută. Soluțiile medicamentate de tiamulin pentru băut trebuie să fie proaspete, preparate în fiecare zi.

Pui

i) Prevenirea bolii cronice respiratorii (BCR) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*

Broileri – 0,0125 % - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1 - 2 zile la fiecare 3 - 4 săptămâni, în funcție de situație.

Tineret înlocuire – 0,0125 % - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1 - 2 zile la fiecare 4 - 6 săptămâni, în funcție de situație.

Găini ouătoare și găini pentru reproducție – 0,0125 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile 4 săptămâni, de la începutul ouatului în funcție de situație.

ii) Tratamentul bolii cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* la broileri, tineret de înlocuire și găini ouătoare și de reproducție

Se administrează tiamulin 0,025 % în apa de băut timp de 3 - 5 zile. Tiamulin 0,025 % în apa de băut dă o concentrație de tiamulin în funcție de vârsta păsării, după cum urmează:

- pui de 1 zi – 125 - 150 mg/kg corp;
- broiler de 4 săptămâni – 30 - 50 mg/kg corp;
- puicuță de 10 săptămâni – 30 - 45 mg/kg corp;
- găini – 25 mg/kg corp.

Curcani

i) Prevenirea sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

98

Curcani creștere - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1 - 3 zile la fiecare 4 - 6 săptămâni, în funcție de situație.

Curci pentru reproducție - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de 3 - 5 zile la fiecare 4 săptămâni, în funcție de situație.

ii) Tratatamentul sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

Tiamulin 0,025 % în apa de băut timp de 3 - 5 zile. Tiamulin 0,025 % în apa de băut dă o concentrație de tiamulin în funcție de vârsta păsării, după cum urmează:

- curcani creștere de 1 săptămână – 70 mg/kg corp;
- curcani creștere de 4 săptămâni – 50 mg/kg corp;
- curcani creștere 8 de săptămâni – 25 - 30 mg/kg corp;
- curcani creștere de 20 de săptămâni – 20 mg/kg corp.

Se adaugă 1,1g de produs la 2 litri de apă pentru a obține o soluție de 0,025 % și 1,1 g de produs la 4 litri de apă pentru a obține o soluție de 0,0125 %. Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se prepară întâi o soluție concentrată care se diluează apoi la concentrația finală cerută. Soluțiile medicamentate de tiamulin pentru băut trebuie să fie proaspete, preparate în fiecare zi.

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

La porci, doze orale unice de 100 mg/kg corp administrate cauzează tahipnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg corp nu s-au observat efecte asupra SNC, cu excepția tranchilizării. La 55 mg/kg corp administrat timp de 14 zile, apare o salivare tranzitorie și o ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulin are un index terapeutic adecvat la porci și nu s-a stabilit o doză minimă letală.

Există un index terapeutic înalt la tiamulin și probabilitatea apariției unei supradozări este îndepărtată, mai ales ca aport de apă și în consecință aportul de tiamulin este redus dacă se dau concentrații anormal de mari. DL₅₀ pentru pui este - 1290 mg/kg corp și la curcani - 840 mg/kg corp. Semnele clinice de toxicitate acută la pui sunt: vocalizare, crampele clonice și postura laterală, la curcani: crampele clonice, postura laterală sau dorsală, salivarea și ptoza. Dacă apar semnele unei intoxicații acute se îndepărtează prompt apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă.

4.11 Timp de așteptare

Porci

Carne și organe: 2 zile (max. 10 mg/kg corp)

Carne și organe: 5 zile (până la 20 mg/kg corp)

Pui

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tiamulin este un antibiotic bacteriostatic semisintetic din grupa pleuromutilinei și acționează la nivel ribozomal pentru inhibarea sintezei proteice bacteriene.

Codul ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

GP

Tiamulin demonstrat un nivel ridicat de activitate in-vitro împotriva micoplasmei porcine și aviare, ca și împotriva gram-pozitivilor aerobi (streptococi și stafilococi), anaerobi (clostridia) și gram-negativilor anaerobi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp.) și gram-negativilor aerobi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Tiamulin nu are activitate împotriva enterobacteriaceelor, cum ar fi *Salmonella* sau *Escherichia coli*.

Sensibilitatea antimicrobiană la tiamulin

Specii	MIC medie (μg/ml)	MIC ₅₀ (μg/ml)	MIC ₉₀ (μg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0,01 - 5,0	0,3	0,6
<i>B. pilosicoli</i>	0,03 - 0,5	0,067	-
<i>L. intracellularis</i>	4,0	-	-
<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
<i>M. gallisepticum</i>	0,0005 - 0,25	0,001	0,025
<i>M. synoviae</i>	0,05 - 0,5	0,1	0,25
<i>M. meleagridis</i>	0,015 - 3,13	0,1	0,25

Tiamulin 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 50 - 100 de ori nivelul bacteriostatic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porci

La porc, tiamulin se absoarbe bine (mai mult de 90 %) după administrare orală și este distribuit în tot corpul. După o doză unică orală de 10 și 25 mg/kg corp C_{max} a fost de 1,03 μg/ml și respectiv 1,82 μg/ml prin analiză microbiologică iar T_{max} a fost de 2 ore pentru ambele. S-a demonstrat că se concentrează în plămâni, un țesut țintă, și de asemenea, în ficat, unde este metabolizat și excretat (70 - 85 %) în bilă, cantitatea rămasă fiind excretată pe cale renală (15 - 30 %). Tiamulinul, rămas neabsorbit sau metabolizat, trece prin intestin spre colon și se concentrează acolo.

Rata de includere a apei	Doza zilnică de tiamulin mg/kg corp	Plămâni	Amigdale	Conținutul colonului
60 ppm	6,2	1,11	a	2,16
120 ppm	13,2	4,26	a	5,59
180 ppm	20,9	8,5	2,5	18,58

a = < limita de sensibilitate a testului

Pui

La pui, tiamulin se absoarbe bine (70 - 95 %) după administrare orală și atinge picul concentrației în 2 - 4 ore (T_{max} în 2,85 ore). După o doză unică 50 mg/kg corp C_{max} a fost de 4,02 μg/ml în ser prin analiză microbiologică și după o doză de 25 mg/kg a fost de 1,86 μg/ml. În apa de băut concentrația de 0,025 % tiamulin a dus la o concentrație serică pe parcursul a 48 de ore de tratament de 0,78 μg/ml (între 1,4 - 0,45 μg/ml) și la 0,0125 % , 0,38 μg/ml (între 0,65 - 0,2 μg/ml) la pui de 8 săptămâni. Legarea de proteine a fost de aproximativ 50 % (între 45 - 52 %). Are distribuție largă în organism și se concentrează în ficat și rinichi (locuri de excreție) și plămâni (de 30 ori concentrația serică) și ouă.

44

Excreția se face pe cale biliară (55 - 65 %) sau renală (15 - 30 %), mai ales ca metaboliți microbiologic inactivi, și este rapidă, 99 % din doză fiind eliminată în 48 de ore.

Curcani

La curcani, concentrația serică de tiamulin este scăzută după o doză unică de 50 mg/kg corp și atinge picul concentrației de 3,02 $\mu\text{g/ml}$, și după 25 mg/kg corp de 1,46 $\mu\text{g/ml}$. Aceste concentrații au fost atinse la 2 - 4 ore de la administrare. La curcile pentru reproducție care primesc 0,025 % tiamulin, media concentrației serice a fost de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (între 0,22 - 0,5 $\mu\text{g/ml}$). Tiamulin se concentrează în ouă la fel ca la pui.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire în funcție de instrucțiuni: soluția proaspătă medicamentată de tiamulin trebuie făcută în fiecare zi. Soluția rămâne stabilă timp de 24 de ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri din folie de aluminiu de 55,6 și 111,2 g.
Pungi preformate de 1112 g, 5 kg, 25 kg.

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 COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d. o. o.
Verovškova 57
Ljubljana, Slovenia

Producător pentru eliberarea seriei:

Novartis Santé Animale S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, BP 224, F-68330
Huningue Cedex, Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070103

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

GR

ETICHETARE



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 45 % granule hidrosolubile pentru pui, curcani și porci

Substanță activă: Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Denagard 45 % granule hidrosolubile conține tiamulin hidrogenfumarat 450 mg/g de produs (echivalent cu 365 mg/g tiamulin bază).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule hidrosolubile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

55,6 g, 111,2 g, 1112 g, 5 kg, 25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

Pui (broiler, tineret înlocuire, găini ouătoare/găini pentru reproducție)

Curcani (creștere și reproducție)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

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

Tratamentul și controlul spirochetozei colonului la porci (PCS) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*.

Tratamentul și controlul enteropatiei proliferative porcine (PPE) cauzate de *Lawsonia intracellularis*.

Ca adjuvant la tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* și virusuri ca PRRS și virusul gripei porcine și complicate de bacterii ca *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Pui

Prevenirea bolii cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Tratamentul bolii cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curcani

Prevenirea sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Tratamentul sinuzitelor și saculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Gf

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci

i) Pentru tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium* spp. și *Bacteroides* spp.

Dozajul este de 8,8 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 3 - 5 zile consecutive în funcție de severitatea infecției și/sau durată ei. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,006 % tiamulin.

ii) Tratamentul și controlul spirochetozei colonului la porci (PCS) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*

Dozajul este de 8,8 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat în apa de băut timp de 5 zile. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,006 % tiamulin.

iii) Tratamentul și controlul enteropatiei proliferative porcine (PPE) cauzate de *Lawsonia intracellularis*

Dozajul este de 8,8 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat în apa de băut timp de 5 zile. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,006 % tiamulin.

iv) Ca adjuvant la tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* și virusuri ca PRRS și virusul gripei porcine și complicate de bacterii ca *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Dozajul este de 15,0 – 20,0 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 5 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,012 % - 0,018 % tiamulin în apa de băut.

v) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Dozajul este de 20,0 mg tiamulin/kg greutate corporală pe zi, administrat timp de 5 zile consecutive ; dozajul va fi atins în mod normal după o rată de includere de 0,018 % tiamulin în apa de băut.

Se adaugă 1 g de produs la 7,5 l de apă pentru a obține o soluție de tiamulin 0,006 %, 1 g de produs la 3,75 l apă pentru a obține o soluție de tiamulin 0,012 % și 1 g de produs la 2,5 l de apă pentru a obține o soluție de tiamulin 0,018 %.

Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se prepară întâi o soluție concentrată care se diluează apoi la concentrația finală cerută. Soluțiile medicamentate de tiamulin pentru băut trebuie să fie proaspete, preparate în fiecare zi.

Pui

i) Prevenirea bolii cronice respiratorii (BCR) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*

Broileri – 0,0125 % - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1 - 2 zile la fiecare 3 - 4 săptămâni, în funcție de situație.

Tineret înlocuire – 0,0125 % - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1 - 2 zile la fiecare 4 - 6 săptămâni, în funcție de situație.

Găini ouătoare și găini pentru reproducție – 0,0125 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile 4 săptămâni, de la începutul ouatului în funcție de situație.

ii) Tratamentul bolii cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* la broileri, tineret de înlocuire și găini ouătoare și de reproducție

Se administrează tiamulin 0,025 % în apa de băut timp de 3 - 5 zile. Tiamulin 0,025 % în apa de băut dă o concentrație de tiamulin în funcție de vârsta păsării, după cum urmează:

- pui de 1 zi – 125 - 150 mg/kg corp;
- broiler de 4 săptămâni – 30 - 50 mg/kg corp;
- puicuță de 10 săptămâni – 30 - 45 mg/kg corp;

CR

- găini – 25 mg/kg corp.

Curcani

i) Prevenirea sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*
Curcani creștere - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de trei zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1 - 3 zile la fiecare 4 - 6 săptămâni, în funcție de situație.

Curci pentru reproducție - 0,025 % tiamulin în apa de băut timp de 3 - 5 zile la fiecare 4 săptămâni, în funcție de situație.

ii) Tratamentul sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

Tiamulin 0,025 % în apa de băut timp de 3 - 5 zile. Tiamulin 0,025 % în apa de băut dă o concentrație de tiamulin în funcție de vârsta păsării, după cum urmează:

- curcani creștere de 1 săptămână – 70 mg/kg corp;
- curcani creștere de 4 săptămâni – 50 mg/kg corp;
- curcani creștere 8 de săptămâni – 25 - 30 mg/kg corp;
- curcani creștere de 20 de săptămâni – 20 mg/kg corp.

Se adaugă 1,1g de produs la 2 litri de apă pentru a obține o soluție de 0,025 % și 1,1 g de produs la 4 litri de apă pentru a obține o soluție de 0,0125 %. Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se prepară întâi o soluție concentrată care se diluează apoi la concentrația finală cerută. Soluțiile medicamentate de tiamulin pentru băut trebuie să fie proaspete, preparate în fiecare zi.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Carne și organe: 2 zile (max. 10 mg/kg corp)

Carne și organe: 5 zile (până la 20 mg/kg corp)

Pui

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

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

În cazuri rare poate apare eritem sau edem ușor al pielii la porcii cărora li s-a administrat tiamulin. Aportul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Se pare că aportul este dependent de concentrația de tiamulin: 0,0125 % tiamulin reduce aportul cu aproximativ 10 %, iar 0,025 % cu 15 %. Aceasta nu pare să aibă vreun efect advers asupra performanței totale a păsărilor sau a eficacității produsului, dar aportul de apă trebuie monitorizat la intervale scurte de timp, mai ales pe vreme foarte călduroasă. Pentru porci, pentru a evita interacțiunile dintre salinomycină și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycină.

În cazul păsărilor, pentru a evita interacțiunile (incompatibilități) dintre produsele ionofore (monensina, narazina și salinomycină) și tiamulin, morile vor trebui anunțate că va fi administrat tiamulin și că aceste produse nu trebuie incluse în furaje sau să le contamineze. Furajele trebuie testate pentru prezența ionoforelor înainte de folosire dacă există suspiciunea contaminării acestora. Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat tratamentul cu soluția de tiamulin și se va înlocui cu apă

GP

proaspătă. Furajul contaminat va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocuit cu furaj care nu conține ionofore incompatibile cu tiamulina.

Se va purta echipament personal de protecție, cum ar fi ochelari de protecție și mănuși la manipularea produsului medicinal veterinar, pentru a evita contaminarea ochilor și expunerea topică a pielii escoriata. Datorită proprietăților iritante, se recomandă, de asemenea, purtarea măștii de praf, pentru a diminua expunerea la inhalare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluție sau reconstituire în funcție de instrucțiuni: soluția proaspătă medicamentată de tiamulin trebuie făcută în fiecare zi. Soluția rămâne stabilă timp de 24 de ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de acțiunea directă a razelor solare.

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 eliminate 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 copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Novartis Animal Health d. o. o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Producător pentru eliberarea seriei:

Novartis Santé Animale S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chapelle, BP 224, F-68330 Huningue Cedex, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070103

GP

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

CP