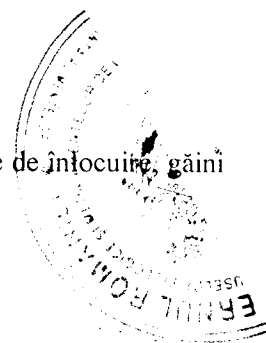


**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 80% coated,  
800 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci, pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă) și curci (pui tineri, curci de reproducție)



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram premix conține:

### Substanța activă:

Tiamulin hidrogenfumarat – 800 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat sub formă de granule de culoare albă până la galben.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci

Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

Curci (pui tineri și curci de reproducție)

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

#### Porci

Pentru tratarea și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

#### Pui de găină

Pentru tratarea și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

#### Curci

Pentru tratarea și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

### 4.3 Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (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.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de furaje, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau pe soluție apoasă.

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

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

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8.

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

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

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

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

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

Poate fi utilizat la porci în perioada de gestație și lactație.

Poate fi utilizat la pui și curci în perioada de ouat.

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

Tiamulinul interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot să apară semne nesensibile de intoxicație 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 anticoccidienle monensin, salinomycin sau narasin.

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

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg)/cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu puțință pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogenfumarat trebuie ajustată corespunzător.

##### Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Doza: 2,0 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,05 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,188 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*

Dozaj – Tratare și prevenire: 25 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furaje în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de hrană. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2 - 4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 - 0,625 kg

Curci (pui tineri, curci de reproducție)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. Meleagridis*.

Dozaj – Tratare și prevenire: 40 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furaje în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2 - 4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 - 0,625 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

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

Porci: Doze orale unice de 100 mg produs/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg produs/kg greutate corporală nu s-au remarcat efecte asupra SNC, cu excepția sedării. La 55 mg produs/kg greutate corporală administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD<sub>50</sub> pentru pui de găină este 1290 mg/kg greutate corporală, iar pentru curci 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curci, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere.



#### 4.11 Timp de așteptare

##### Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): Carne și organe: 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): Carne și organe: 6 zile

##### Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

##### Curci

Carne și organe: 4 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

antibacterian pentru uz sistemic, pleuromutiline

Codul veterinar ATC:

QJ 01 XQ 01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul este un antibiotic bacteriostatic semisintetic, care aparține grupei pleuromutilinelor și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteică bacteriană.

Tiamulinul a demonstrat o activitate in vitro împotriva unui spectru larg de bacterii inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma* spp.

Tiamulinul este bacteriostatic în concentrații terapeutice și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomilor 70 S și se leagă în principal de subunitatea 50 S și posibil în subsidiar de locul în care subunitățile 50 S și 30 S se unesc. Pare să inhibe producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, care împiedică elongarea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței *Brachyspira* spp. la clasa de antibiotice a pleuromutilinelor se bazează pe mutații la nivelul ribozomal țintă. Rezistența relevantă clinic la tiamulin presupune combinații de mutații în jurul locului de legare a acestuia. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o sensibilitate scăzută la alte pleuromutiline.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

##### Porci

Tiamulinul este bine absorbit la porci (peste 90 %) în urma administrării orale și larg răspândit în corp. Ca urmare a administrării unei singure doze orale de 10 mg și 25 mg de tiamulin/kg greutate corporală,  $C_{max}$  a fost de 1,03  $\mu\text{g/ml}$  și respectiv 1,82  $\mu\text{g/ml}$  la analiza microbiologică, iar  $T_{max}$  a fost 2 ore pentru amândouă. S-a demonstrat că tiamulinul se concentrează în plămân, un țesut țintă și în ficat, unde este metabolizat și excretat (70 - 85 %) în bilă, restul fiind excretat prin rinichi (15 - 30 %). Cantitatea de tiamulin care nu a fost absorbită sau metabolizată trece prin intestine în colon și se concentrează acolo.

##### Pui de găină

Tiamulinul este bine absorbit la puii de găină (70 - 95 %) după administrare orală.

Tiamulinul are o răspândire largă în corp și s-a demonstrat că acesta se concentrează în ficat și rinichi (locurile de excreție) și în plămân (de 30 de ori mai mult decât nivelul seric). Excreția are loc în principal prin bilă (55 - 65 %) și rinichi (15 - 30 %) mai ales sub formă de metaboliți inactivi din punct de vedere microbiologic și este destul de rapidă, 99 % din doză în 48 de ore.

##### Curci

La curci, nivelurile serice de tiamulin sunt similare cu cele de la puii de găină. La cele de reproducție la 0,025 % tiamulin nivelul seric mediu a fost de 0,36  $\mu\text{g/ml}$  (interval 0,22 - 0,5  $\mu\text{g/ml}$ ).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Gelatina

### 6.2 Incompatibilități

În absența 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: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau peletat: 8 săptămâni.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac multistrat PETP-ALU-PETP-PE.

### 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180140

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.07.2011

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

martie 2020

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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



ANEXA nr. 3



**ETICHETARE**

GP



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Denagard 80 % coated

800 mg/g. premix pentru furaj medicamentat pentru porci, pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă) și curci (pui tineri, curci de reproducție)

Tiamulin hidrogenfumarat

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

100 g Denagard 80 % premix conțin 80 g tiamulin hidrogenfumarat.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix pentru furaje medicamentate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

25 kg

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci

Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

Curci (pui tineri, curci de reproducție)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Porci**

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

**Pui de găină**

Pentru tratarea și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

**Curci**

Pentru tratarea și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*



## 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogenfumarat trebuie ajustată corespunzător.

### Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,05 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,188 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Pui (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*

Dozaj – Tratare și prevenire: 25 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2 - 4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 - 0,625 kg

Curci (pui tineri, curci de reproducție)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

Dozaj – Tratare și prevenire: 40 mg tiamulin hidrogenfumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm tiamulin hidrogenfumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2 - 4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 - 0,625 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): Carne și organe: 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): Carne și organe: 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curci

Carne și organe: 4 zile



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

### Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (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.

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de furaje, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau soluție apoasă.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune”.

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

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

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

### Reacții adverse

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

Poate fi utilizat la porci în perioada de gestație și lactație.

Poate fi utilizat la pui și curci în perioada de ouat.

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

Tiamulinul interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație 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 anticoccidienți monensin, salinomycin sau narasin.

#### **Supradozare**

Porci: Doze orale unice de 100 mg produs/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg produs/kg nu s-au remarcat efecte asupra SNC, cu excepția sedării. La 55 mg produs/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD<sub>50</sub> pentru pui de găină este 1290 mg/kg greutate corporală, iar pentru curci 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curci, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere.

#### **Incompatibilitati:**

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

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

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

Perioada de valabilitate după încorporare în furajul măcinat sau peletat: 8 săptămâni.

### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină.

### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

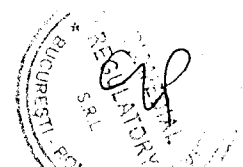
### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



**15. 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:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

Sau

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Franța

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

180140

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

Lot număr:

**18. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA ETICHETA/  
PROSPECTUL**

martie 2020

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

