

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Denagard 80 % coated

Premix pentru furaj medicamentat pentru porci, pui (pui de carne, puicute 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 hidrogen fumarat – 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, puicute 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 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 bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curci

Pentru tratarea și prevenirea 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. Pot 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

Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

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

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apărea 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. Pot 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

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: $\text{Rata de includere (ppm)} = \text{doză (mg/kg greutate corporală)} \times \text{greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)}$

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 hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat în furajele 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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.

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

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/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: LD₅₀ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, 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

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

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

Tiamulin 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 inactive 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

Tiamulin 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 tiamulin 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

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

Tiamulin 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

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 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 neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d. o. o.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

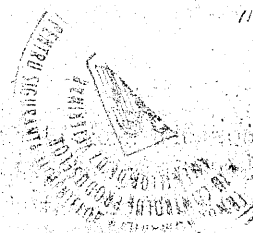
110155

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



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 hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g Denagard 80 % premix conțin 80 g de 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 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 bolii respiratorii cronice (BRC) și a aërosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curci

Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aërosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calculule 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 hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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
--	--

premix	
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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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 de tiamulin hidrogen fumarat/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 de tiamulin hidrogen fumarat 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

GP

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. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Atenționări

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 hrană, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau soluție apoasă. Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

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

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apărea 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. Pot 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

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/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: LD₅₀ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, 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.

Atenționări pentru operatori

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.

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

Eliminarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

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.

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110155

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr:

