



## **B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DISENTIN 125 mg/ml soluție orală pentru porcine, găini (broileri, tineret, găini ouătoare și găini de reproducție) și curci (pui de curcă și curci de reproducție)

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat.....125.0 mg

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de propil.....0.1 mg

Parahidroxibenzoat de metil (E-218) .....0.9 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

Soluție limpede și incoloră

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1 Specii țintă**

Porcine (toate categoriile)

Găini (broileri, tineret, găini ouătoare și găini de reproducție)

Curci (pui de curcă și curci de reproducție)

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

##### **Porcine**

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

ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* și virusuri precum PRRS și virusul gripei porcine complicate de bacteriile *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*.



iii) **Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.**

### **Găini**

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

### **Curci**

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

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează monensin, narasin sau salinomycină în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Acest lucru poate determina scăderea severă în greutate sau moarte.

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

Pentru a evita interacțiunea cu ionoforii incompatibili monensin, narasin și salinomycină la porcine, vă rugăm să vă asigurați că aceste substanțe active nu sunt incluse în furaj și că nu a existat nici o contaminare a furajului cu aceste substanțe.

Utilizarea simultană a tiamulinului și a produsului ionofor anticoccidian maduramicin poate determina o ușoară sau moderată scădere în greutate la pui. O astfel de situație este temporară și în condiții normale se remite spontan în 3 – 5 zile de la oprirea tratamentului cu tiamulin. Acest lucru nu se întâmplă în cazul ionoforilor lasalocid sau semduramicin.

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

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

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate și să se ia în considerare informațiile epidemiologice privind rezistența (regionale, la nivel de fermă) și politicile naționale în ceea ce privește utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

Dacă nu există nici un răspuns la tratament în 5 zile, diagnosticul trebuie restabilit. Utilizarea produsului trebuie combinată cu o bună practică de management, de ex. o zooigenă adecvată, o ventilație corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

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 apă din abundență. În cazul apariției iritațiilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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

Spalați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

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

La porci, ocazional, pot apărea eritemul și alte reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri este indicată terapia simptomatică.

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Consumul depinde de concentrație: o concentrație de 0.0125% de tiamulin poate determina o scădere a consumului de apă cu 10%, în timp ce o concentrație de 0.025% poate scădea consumul cu 15%. Aceasta nu pare să aibă vreun efect advers asupra performanței productive a păsărilor sau a eficacității produsului în general; totuși, se va monitoriza frecvent consumul de apă, în special pe vreme foarte călduroasă.

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

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

Tiamulinul poate fi utilizat la găinile ouătoare și de reproducție, fiind demonstrat că nu are efecte adverse asupra producției de ouă, fertilității sau ecloziunii la găini sau curci.

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

Pentru a evita interacțiunea cu ionoforii incompatibili (monensin, narasin și salinomycină) la porcine, trebuie să existe garanția că acești agenți activi nu au fost incluși în furaje și că nu a existat nici o contaminare a furajului cu acești agenți.

Pentru puii de găină și curcă, evitați interacțiunile între ionoforii incompatibili (monensin, narasin și salinomycină) și tiamulin, iar morile ce furnizează păsărilor furajele vor trebui anunțate că se va administra tiamulin și că aceste produse nu trebuie incluse în furaje sau să le contamineze.



Furajele trebuie testate pentru prezența ionoforilor înainte de utilizare dacă există o suspiciune a contaminării acestora.

Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat tratamentul cu soluția de tiamulin și se va înlocui cu apă proaspătă. Furajul contaminat se va îndepărta cât de curând posibil și se va înlocui cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

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

##### **i) Tratamentul dizenteriei la porcine**

Doza este de 8.8 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut la porci timp de 3 până la 5 zile consecutiv. Doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0.006% tiamulin hidrogen fumarat (60 mg/1 litru) în apa de băut.

ii) Tratamentul aditional al CBRP (complexul bolilor respiratorii porcine) cauzate de *M. hyopneumoniae* și de diverse virusuri și complicate de *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*.

Doza este de 15.0-20.0 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 până la 10 zile consecutiv; doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0.012-0.018% tiamulin hidrogen fumarat (120-180 mg/ 1 litru) în apa de băut.

iii) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.

Doza este de 20.0 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv; doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0.018% tiamulin hidrogen fumarat (180 mg/ 1 litru) în apa de băut.

#### **Găini**

i) Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Broileri: 0.0125%-0.025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în prima săptămână de viață, apoi timp de 1-2 zile la fiecare 3-4 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

Tineret de înlocuire: 0.0125%-0.025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în timpul primei săptămâni de viață, apoi de 1-2 zile la fiecare 4-6 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

Găini ouătoare și de reproducție: 0.0125%-0.025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile la fiecare 4 săptămâni de la începutul ouatului în funcție de nivelul de risc.

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

Se administrează tiamulin hidrogen fumarat 0.025% (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0.025% în apa de băut asigură următoarele doze în funcție de vârsta animalelor:

Broiler de 4 săptămâni:	30 mg/kg greutate corporală
Tineret de 10 săptămâni:	30 mg/kg greutate corporală
Găini ouătoare:	25 mg/kg greutate corporală

### Curci

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

Pui de curcă (curci în creștere) – 0.025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1-3 zile la fiecare 4-6 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

Curci de reproducție – 0.025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile la fiecare 4 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

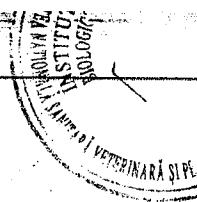
ii) Tratamentul sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Tiamulin hidrogen fumarat 0.025% (250 mg/ 1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0.025% în apa de băut va asigura următoarea doză zilnică în funcție de vârsta curcii:

Pui de curcă de 1 săptămână:	70 mg/kg greutate corporală
Pui de curcă de 4 săptămâni:	50 mg/kg greutate corporală
Pui de curcă de 8 săptămâni:	25-30 mg/kg greutate corporală
Pui de curcă de 20 de săptămâni:	20 mg/kg greutate corporală

Amestecând 2.0 ml de produs cu 1 litru de apă rezultă o soluție de 0.025% de tiamulin hidrogen fumarat, iar amestecând 1.0 ml de produs cu 1 litru de apă rezultă o soluție de 0.0125% tiamulin hidrogen fumarat.



Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se începe prin a prepara o soluție concentrată care apoi se diluează pentru a obține concentrația dorită.

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 porcine, dozele orale unice de 100 mg/kg greutate corporală au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au observat efecte asupra SNC, cu excepția tranchilizării. La 55 mg/kg administrat timp de 14 zile, apare salivație tranzitorie și ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulinul are un index terapeutic adecvat la porcine și nu s-a stabilit o doză letală minimă.

Tiamulinul are un index terapeutic relativ înalt, cu un risc scăzut de supradozare în principal deoarece concentrațiile anormal de mari determină scăderea consumului de apă și prin urmare scăderea consumului de tiamulin.  $DL_{50}$  pentru pui este 1290 mg/kg greutate corporală și pentru curci 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice de toxicitate acută la puii de găina sunt: piuit, crampe clonice și decubit lateral, iar la curci: crampe clonice, decubit lateral sau dorsal, salivație și ptoză.

Dacă apar semnele de intoxicație, îndepărtați imediat apa medicamentată și înlocuiti-o cu apă proaspătă.

#### **4.11 Timp de așteptare**

##### **Porcine:**

Carne și organe: 4 zile

##### **Găini**

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 zile

##### **Curci:**

Carne și organe: 5 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

Tiamulinul este un antibiotic bacteriostatic semisintetic ce aparține grupei de antibiotice pleuromutiline și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteinelor bacteriene.

### 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) și anaerobe (clostridia) și a bacteriilor Gram-negative anaerobe (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides spp.* și *Fusobacterium spp.*) și Gram- negative aerobe (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Tiamulinul nu acționează împotriva Fam. *Enterobacteriaceae*, precum salmonellele sau *Escherichia coli*.

#### Sensibilitatea antimicrobiană la tiamulin:

Tulpina	CIM medie (μg/ml)	CIM <sub>50</sub> (μg/ml)	CIM <sub>90</sub> (μg/ml)
<i>B. hyodysenteriae</i>	0.3-3.8	0.3	1.7
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0.25-1.0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0.39	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i>	3.0-10.0	5.0	6.0
<i>P. multocida</i>	1.9-31.2	-	-
<i>M. hyopneumoniae</i>	0.08-0.34	0.06	0.20
<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>	0.025-3.13	0.1	0.25

În ciuda faptului că apariția rezistenței clinice la tiamulin necesită o combinație de mutații, valoarea CIM poate varia (geografic, în timp) și de aceea, trebuie luată în considerare situația prezentă de sensibilitate/ rezistență înainte de utilizarea produsului.

Tiamulinul acționează la nivelul ribozomal fracțiunea 70S, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S și locul secundar la joncțiunea subunităților 50S și 30S. Inhibă producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic ce împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Concentrația bactericidă poate fi atinsă, totuși aceasta este de 50-100 de ori mai mare decât concentrația bacteriostatică.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Porcine

La porcine, tiamulinul se absoarbe bine (mai mult de 90%), după administrarea pe cale orală și este rapid distribuit în tot corpul. După o doză unică orală de 10 mg și 25 mg de tiamulin per kg greutate corporală, conform testelor microbiologice,

valorile  $C_{max}$  au fost 1.03  $\mu\text{g/ml}$  și 1.82  $\mu\text{g/ml}$ , iar  $T_{max}$  a fost de 2 ore pentru ambele doze. S-a demonstrat concentrația din pulmoni, țesut țintă, precum și concentrația din ficat, unde este metabolizat și excretat (70-85%) în bilă, cantitatea rămasă fiind excretată prin rinichi (15-30%). Tiamulinul rămas neabsorbit și nemetabolizat trece prin intestinul subțire spre colon și se concentrează la acest nivel.

Concentrația în apă	Doza zilnică calculată de tiamulin mg/kg greutate corporală	Activitatea tiamulinului ( $\mu\text{g/ml}$ )		
		Pulmoni	Tonsile	Conținut intestinal
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= sub limita de sensibilitate a testului

### Pui de găină

La pui, tiamulinul se absoarbe bine (70% - 95%) după administrarea pe cale orală, atingând concentrația maximă în 2-4 ore ( $T_{max}$  în 2.85 ore). După o doză unică orală de 50 mg / kg greutate corporală, așa cum a fost determinat de testele microbiologice în ser,  $C_{max}$  a fost de 4.02  $\mu\text{g/ml}$ , iar după administrarea de 25 mg/kg greutate corporală a fost de 1.86  $\mu\text{g/kg}$ . La puii de 8 săptămâni, concentrația de 0.025% de tiamulin în apa de băut a condus la o concentrație serică de 0.78  $\mu\text{g/ml}$  (între 1.4-0.45  $\mu\text{g/ml}$ ) pe parcursul a 48 de ore de tratament, iar la o concentrație de 0.0125% această valoare a fost 0.38  $\mu\text{g/ml}$  (între 0.65-0.2  $\mu\text{g/ml}$ ). Legarea de proteine a fost de aproximativ 50% (între 45-52%).

Tiamulinul este distribuit în întregul organism, și au fost demonstrate concentrațiile din ficat și rinichi (locuri de excreție) și pulmoni (de 30 de ori concentrația serică) și ouă. Excreția se face în principal pe cale biliară (55-65%) și renală (15-30%), mai ales ca metaboliți microbiologic inactivi, este relativ rapidă, 99% din doza fiind eliminată în 48 de ore.

### Curci

Concentrația serică de tiamulin este mai scăzută după o doză unică orală de 50 mg/kg greutate corporală, concentrația maximă în ser fiind 3.02  $\mu\text{g/ml}$ ; după administrarea de 25 mg/kg, concentrația serică este 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  $\mu\text{g/ml}$ ). Tiamulinul se concentrează în ouă la fel ca și la puii de găina.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



## **6.1 Lista excipienților**

Parahidroxibenzoat de propil  
Parahidroxibenzoat de metil (E-218)  
Acid citric monohidrat  
Fosfat disodic dihidrat  
Etanol (96%)  
Apa purificată

## **6.2 Incompatibilități majore**

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 prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni  
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate de culoare albă cu capacitate de 1 litru. Flacoanele sunt închise cu capac cu filet din același material și cu etanșare prin inducție.

Fiecare flacon este însoțit de un echipament corespunzător de măsurare a volumelor între 10 și 75 de ml.

## **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**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spania



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150093

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Etichetă – prospect

**DISENTIN 125 mg/ml Soluție orală** pentru porcine, găini (broileri, tineret, găini ouătoare și găini de reproducție) și curci (pui de curcă și curcani de reproducție)  
Tiamulin hidrogen fumarat

**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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Spania

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

DISENTIN 125 mg/ml soluție orală pentru porcine, găini(broileri, tineret, găini ouătoare și găini de reproducție) și curci (pui de curcă și curcani de reproducție)

Tiamulin hidrogen fumarat

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

Fiecare ml conține:

**Substanță activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat                      125.0 mg

**Excipienți:**

Parahidroxibenzoat de propil	0.1	mg
Parahidroxibenzoat de metil (E-218)	0.9	mg

**4. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală

Soluție limpede și incoloră

**5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane de 1 litru

**6. SPECII ȚINTĂ**

Porcine (toate categoriile)

Pui de găină (broileri, tineret, găini ouătoare și găini de reproducție)

Curci (pui de curcă și curcani de reproducție)

**7. Indicații****Porcine**

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

ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* și virusuri precum PRRS și virusul gripei porcine complicate de bacteriile *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*.

iii) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.

**Găini**

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

**Curci**

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

**8. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează monensin, narasin sau salinomycină în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Acest lucru poate determina scăderea severă în greutate sau moarte.

## 9. REAȚII ADVERSE

La porci, ocazional, poate apărea eritemul și alte reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri este indicată terapia simptomatică.

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Consumul depinde de concentrație: o concentrație de 0.0125% de tiamulin poate determina o scădere a consumului de apă cu 10%, în timp ce o concentrație de 0.025% poate scădea consumul cu 15%. Aceasta nu pare să aibă vreun efect advers asupra performanței productive a păsărilor sau a eficacității produsului în general; totuși, se va monitoriza frecvent consumul de apă, în special pe vreme foarte călduroasă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 10. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

### Porcine

i) Tratamentul dizenteriei la porcine

Doza este de 8.8 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut la porci timp de 3 până la 5 zile consecutiv. Doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0.006% tiamulin hidrogen fumarat (60 mg/1 litru) în apa de băut.

ii) Tratamentul aditional al CBRP (complexul bolilor respiratorii porcine) cauzate de *M. hyopneumoniae* și de diverse virusuri și complicate de *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*.

Doza este de 15.0-20.0 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 până la 10 zile consecutiv; doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0.012-0.018% tiamulin hidrogen fumarat (120-180 mg/ 1 litru) în apa de băut.

iii) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.

Doza este de 20.0 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv; doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0.018% tiamulin hidrogen fumarat (180 mg/ 1 litru) în apa de băut.

### Găini

i) Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Broileri: 0.0125%-0.025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în prima săptămână de viață, apoi timp de 1-2 zile la fiecare 3-4 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

Tineret de înlocuire: 0.0125%-0.025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în timpul primei săptămâni de viață, apoi de 1-2 zile la fiecare 4-6 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

Găini ouătoare și de reproducție: 0.0125%-0.025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile la fiecare 4 săptămâni de la începutul ouatului în funcție de nivelul de risc.

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

Se administrează tiamulin hidrogen fumarat 0.025% (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0.025% în apa de băut asigură următoarele doze în funcție de vârsta animalelor:

Broiler de 4 săptămâni: 30 mg/kg greutate corporală

Tineret de 10 săptămâni: 30 mg/kg greutate corporală

Găini ouătoare: 25 mg/kg greutate corporală

### **Curci**

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

Pui de curcă (curci creștere) – 0.025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1-3 zile la fiecare 4-6 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

Curci de reproducție – 0.025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile la fiecare 4 săptămâni, în funcție de nivelul de risc.

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

Tiamulin hidrogen fumarat 0.025% (250 mg/ 1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0.025% în apa de băut va asigura următoarea doză zilnică în funcție de vârsta curcii:

Pui de curcă de 1 săptămână: 70 mg/kg greutate corporală

Pui de curcă de 4 săptămâni: 50 mg/kg greutate corporală

Pui de curcă de 8 săptămâni: 25-30 mg/kg greutate corporală

Pui de curcă de 20 de săptămâni: 20 mg/kg greutate corporală

Amestecând 2.0 ml de produs cu 1 litru de apă rezultă o soluție de 0.025% de tiamulin hidrogen fumarat, iar amestecând 1.0 ml de produs cu 1 litru de apă rezultă o soluție de 0.0125% tiamulin hidrogen fumarat.

Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se începe prin a prepara o soluție concentrată care apoi se diluează pentru a obține concentrația dorită.

Soluțiile medicamentate de tiamulin pentru băut trebuie să fie proaspete, preparate în fiecare zi.

## **11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există.

## **12. TIMP DE AȘTEPTARE**

Porcine

Carne și organe: 4 zile

**Pui**

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 zile

**Curci**

Carne și organe: 5 zile

## **13. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ**

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

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate și să se ia în considerare informațiile epidemiologice privind rezistența (regionale, la nivel de fermă) și politicile naționale în ceea ce privește utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara indicațiilor furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

Dacă nu există nici un răspuns la tratament în 5 zile, diagnosticul trebuie restabilit.

Utilizarea produsului trebuie combinată cu o bună practică de management, de ex. o zooigienă adecvată, o ventilație corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii și membranele mucoase.

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.

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

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

Spalați-vă pe mâini după utilizarea produsului.

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

Pentru a evita interacțiunea cu ionoforii incompatibili (monensin, narasin și salinomycină) la porcine, trebuie să existe garanția că acești agenți activi nu au fost incluși în furaje și că nu a existat nici o contaminare a furajului cu acești agenți..

Pentru puii de găină și curci, evitați interacțiunile între ionoforii incompatibili (monensin, narasin și salinomycină) și tiamulin, iar morile ce furnizează păsărilor furajele vor trebui anunțate că se va administra tiamulin și că aceste produse nu trebuie incluse în furaje sau să le contamineze.

Furajele trebuie testate pentru prezența ionoforilor înainte de utilizare dacă există o suspiciune a contaminării acestora.

Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat tratamentul cu soluția de tiamulin și se va înlocui cu apă proaspătă. Furajul contaminat se va îndepărta cât de curând posibil și se va înlocui cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

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

La porcine, dozele orale unice de 100 mg/kg greutate corporală au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au observat efecte asupra SNC, cu excepția tranchilizării. La 55 mg/kg administrat timp de 14 zile, apare salivație tranzitorie și ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulinul are un index terapeutic adecvat la porci și nu s-a stabilit o doză letală minimă.

Tiamulinul are un index terapeutic relativ înalt, cu un risc scăzut de supradozare în principal deoarece concentrațiile anormal de mari determină scăderea consumului de apă și prin urmare scăderea consumului de tiamulin. DL<sub>50</sub> pentru pui este 1290 mg/kg greutate corporală și pentru curcai 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice de toxicitate acută la pui sunt: piuit, crampe clonice și decubit lateral, iar la curcani: crampe clonice, decubit lateral sau dorsal, salivație și ptoză.

Dacă apar semnele de intoxicație, îndepărtați imediat apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă.

### **Incompatibilități**

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

### **14. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an} ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

### **15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **16. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

Produsele medicinale nu trebuie eliminate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați medicul veterinar cum să eliminați produsele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să ajute la protejarea mediului.



**Numai pentru uz veterinar**

**A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.**

**Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.**

**Data la care a fost aprobat ultima dată prospectul: iunie 2018**

**Numărul autorizației de comercializare: 150093**

**Lot**

Distribuit de:

**KEMVET S.R.L**

Str Amurgului Nr 1, Depozitul B14,

300278 Timisoara .

Romania