

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medimulin, 162 mg/ml, solutie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă :

Tiamulin baza (sub forma de concentrat uleios 75%) ... 162 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, ulcioasă, limpede, de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează la porcine pentru prevenirea (numai în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul dizenteriei porcine (*Brachyspira hyodysenteriae*), complicată cu *Fusobacterium spp.* și *Bacteriodes spp.*

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Tratamentul artritelor micoplasmice cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae* sensibilă la tiamulin.



4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Tiamulinul nu trebuie administrat 7 zile înainte și 7 zile după ce au fost utilizate antibiotice ionofore (monensin, lasalocid, narasin, salinomycin, maduramicin etc) pentru a preveni apariția unor efecte adverse grave (încetinirea creșterii, posibil moartea).

4.4 Atenționări speciale

În cazul dizenteriei porcine, produsul este exclusiv destinat pentru tratament și prevenire (tratamentul animalelor care se cunosc cu siguranță că au intrat în contact cu animalele infectate), iar în cazul celorlalte afecțiuni de la secțiunea 4.2 *Indicații*, produsul nu trebuie administrat pentru prevenire.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se administra numai la porcine.

Întrucât acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan, este important să se asigure că acele utilizate rămân uscate și să nu intre în contact cu apă sau cu alt ulei.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, chiar și cu o cantitate foarte mică de produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă, iar dacă apare iritație locală prezentați-vă la medic cu prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de injectare pot apărea reacții locale tranzitorii.

În cazuri rare poate apărea eritem sau edem cutanat. De asemenea e posibilă apariția reacțiilor alergice în urma contactului cu produsul medicinal veterinar.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se vedea secțiunea 4.3 *Contraindicații*.

De asemenea, tiamulin nu trebuie administrat în același timp cu alte antibiotice ce se leagă de subunitatea ribozomală 30S (lincomicina, eritromicina sau tilozina) deoarece eficiența poate fi redusă, ca rezultat al competiției pe aceeași poziție de receptor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează numai profund intramuscular:

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine: 10 mg substanța activă / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml Medimulin/20 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile.
- Pentru tratamentul pneumoniei enzootice a porcului și artitei micoplasmice ale porcului: 15 mg mg substanța activă / kg greutate corporală, echivalent cu 1,5 ml Medimulin/20 kg greutate corporală timp de 3 zile consecutiv.

A nu se repeta administrarea în același loc de injectare. Nu trebuie administrat mai mult de 3,5 ml de produs într-un singur loc de injectare.

A se utiliza numai seringi sterile.

A nu se întepa dopul de cauciuc mai mult de 33 de ori. Pentru a preveni înteparea excesivă a dopului de cauciuc poate fi utilizat un dispozitiv de dozare multiplă.

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

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

Nu a fost stabilită doza minimă letală pentru suine. Deși tiamulin are un index terapeutic larg, este necesar a se avea grijă pentru a se evita supradozarea.

4.11 Timp de așteptare

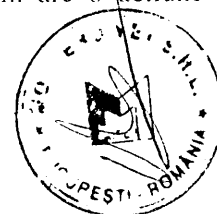
Carne și organe: 15 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene pentru utilizare sistemică, pleuromutiline
Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic semisintetic diterpen, derivat al pleuromutilinului. Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic care acționează asupra bacteriei prin perturbarea sintezei proteice. Prezintă afinitate mare pentru subunitatea 50S a ribozomului bacterian prin întreruperea lanțului polipeptidic imediat după inițiere. În principal are un efect bacteriostatic, dar prezintă și efecte bactericide împotriva microorganismelor sensibile la concentrații mari (MIC x 100). Tiamulin are o acțiune



antimicrobiană asupra unei game largi de microorganisme, dar cea mai însemnată este acțiunea asupra *Brachyspira* spp., *Lawsonia* spp. și *Mycoplasma* spp. Tiamulin face parte din grupul de antibiotice care nu sunt folosite în medicina umană. Acționează foarte bine asupra micoplasmelor, prin urmare acest efect se distinge în comparație cu alte antibiotice similare cum ar fi tilozina, spiramicina sau tetraciclinele. În plus, tiamulin este unul dintre cele mai eficiente antibiotice împotriva agentului etiologic al dizenteriei porcine - *Brachyspira hyodysenteriae*.

Următoarele microorganisme au prezentat sensibilitate *in vitro* la tiamulin: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinitis*, *M. hyosynoviae*, *Ureaplasma* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus (Haemophilus)* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

Tiamulin este unul dintre cele mai sigure antibiotice utilizate la animale deoarece rezistența la tiamulin apare rarori. Unele specii de micoplasme, unele microorganisme Gram – pozitive și Gram – negative în condiții *in vitro* pot dezvolta rezistență, dar foarte încet. Totuși, s-a dovedit a fi posibilă apariția unei rezistențe încrucișate cu tilozina și eritromicina.

Tiamulin este utilizat intens pentru metafilaria și tratamentul dizenteriei porcine în multe țări, astfel este posibilă apariția rezistenței agentului etiologic al acestei boli, *Brachyspira hyodysenteriae*. Totuși, tiamulin încă rămâne medicamentul ales în aceste circumstanțe deoarece apariția rezistenței este mult mai rară decât de exemplu la tilozina. Apariția mecanismului de rezistență este cel mai probabil să fie datorată ca urmare a modificării receptorilor de pe ribozomii microorganismelor, ceea ce inactivează atașarea antibioticului.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci tiamulin este bine resorbit după administrarea parenterală. Administrat intramuscular ca tiamulin baze în doze de 11 mg și 22 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi timp de 4 zile consecutive, sunt atinse la nivel tisular următoarele concentrații ($\mu\text{g/g}$): plămâni 26,9 și 71,0; tonsile 3,23 și 8,44; mucoasa colonului 2,58 și 8,99; conținutul colonului 3,09 și 24,9.

Când tiamulin este administrat la porci intramuscular într-o singură doză de 12,1 mg/kg, concentrația maximă (C_{max}) din plasmă, peretele colonului, conținutul colonului și plămâni este de 0,61; 2,27; 12,75 și 9,60 $\mu\text{g/ml}$ și sunt atinse în (T_{max}) 4, 6, 24 și 4 ore. Suprafața de sub curba concentrației din plasmă/timp AUC este 12,82 $\mu\text{g h/ml}$ și reprezintă timpul de retenție (MRT) în plasma de 19,66, în colon de 19,42, în conținutul colonului de 26,68 și plămâni de 16,71 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol absolut (96%), ulei de susan

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu un alt produs medicinal veterinar.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A nu se refrigera sau congela

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla de 100 ml de tip II cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.
Cutie de carton x 1 flacon de 100 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

SC MONTERO VET SRL

B-dul Iuliu Maniu, nr.220, sector 6

București, România

Tel: +4021 4341028

Telefax: +4021 4341047

E-mail: office@monterovet.ro

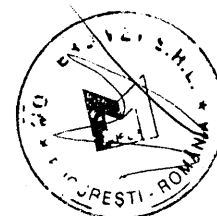
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

flacon din sticla de tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medimulin, 162 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

tiamulin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Tiamulin baza (sub formă de concentrat uleios 75%) ... 162 mg

Excipienți:

Etanol (96%), ulei de susan

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon x 100 ml

cutie de carton x 1 flacon de 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează la porcine pentru prevenirea (numai în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul dizenteriei porcine (*Brachyspira hyodysenteriae*), complicată cu *Fusobacterium spp.* și *Bacteriodes spp.*

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Tratamentul artritelor micoplasmice cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae* sensibilă la tiamulin.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează profund intramuscular

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 15 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

<După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A nu se refrigera sau congela

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 și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC MONTERO VET SRL

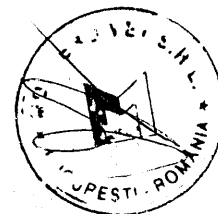
B-dul Iuliu Maniu, nr.220, sector 6

București, România

Tel: +4021 4341028

Telefax: +4021 4341047

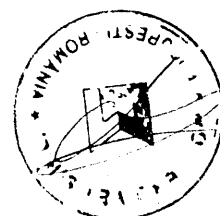
E-mail: office@monterovet.ro



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



77028/1 v. 6

PROSPECT

MEDIMULIN, 162 mg/ml, soluție injectabilă pentru porcine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

SC MONTERO VET SRL
B-dul Iuliu Maniu, nr. 220, sector 6
București, România
Tel: +4021 4341028
Telefax: +4021 4341047
E-mail: office@monterovet.ro

Detinatorul autorizatiei de fabricatie:

Vetmedic d.o.o.

Bregalnička 32, 26300 Vršac

Serbia

Tel 381113085310

Fax 38162243333

Producător responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190
Voluntari, Jud. Ilfov, România.
Telefon: +4021.350.31.07;
Fax: +4021.350.31.10;
E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Medimulin, 162 mg/ml, solutie injectabilă pentru porcine

Tiamulin

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

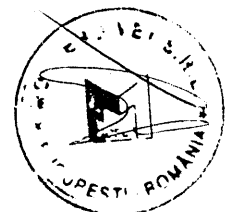
1 ml de solutie injectabila contine:

Substanta activă:

Tiamulin baza (sub forma de concentrat uleios 75%) 162 mg

Excipienti:

Etanol (96%), ulei de susan



4.2 INDICAȚII

Produsul se administrează la porcine pentru prevenirea (numai în efectivele în care boala a fost diagnosticată) și tratamentul dizenteriei porcine (*Brachyspira hyodysenteriae*), complicată cu *Fusobacterium* spp. și *Bacterioides* spp.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibilă la tiamulin.

Tratamentul artritelor micoplasmice cauzate de *Mycoplasma hyosynoviae* sensibilă la tiamulin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Tiamulinul nu trebuie administrat 7 zile înainte și 7 zile după ce au fost utilizate antibiotice ionofore (monenin, lasalocid, narasin, salinomycin, maduramicin etc) pentru a preveni apariția unor efecte adverse grave (încetinirea creșterii, posibil moartea).

6. REACȚII ADVERSE

La locul de injectare pot apărea reacții locale tranzitorii.

În cazuri rare poate apărea eritem sau edem cutanat. De asemenea e posibilă apariția reacțiilor alergice în urma contactului cu produsul medicinal veterinar. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

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

Produsul se administrează numai profund intramuscular:

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine: 10 mg substanța activă / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml Medimulin/20 kg greutate corporală, timp de 3 – 5 zile.
- Pentru tratamentul pneumoniei enzootice și artritei micoplasmice: 15 mg substanța activă / kg greutate corporală, echivalent cu 1,5 ml Medimulin/20 kg greutate corporală timp de 3 zile consecutiv.

A nu se repeta administrarea în același loc de injectare. Nu trebuie administrat mai mult de 3,5 ml de produs într-un singur loc de injectare.

A se utiliza numai seringi sterile.

A nu se întepa dopul de cauciuc mai mult de 33 de ori. Pentru a preveni înteparea excesivă a dopului de cauciuc poate fi utilizat un dispozitiv de dozare multiplă.

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cane și organe: 15 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A nu se refrigera sau congela

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale

În cazul dizenteriei porcine, produsul este exclusiv destinat pentru tratament și prevenire (tratamentul animalelor care se cunosc cu siguranță că au intrat în contact cu animalele infectate), iar în cazul celorlalte afecțiuni de la secțiunea 4.2 *Indicații*, produsul nu trebuie administrat pentru prevenire.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se administra numai la porcine.

Întrucât acest produs medicinal veterinar conține ulei de susan, este important să se asigure că acele utilizate rămân uscate și să nu intre în contact cu apa sau cu alt ulei.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

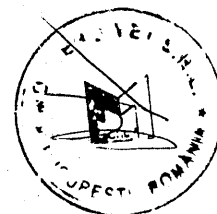
Trebuie avut grijă pentru a evita autoinjectarea accidentală. În caz de autoinjectare accidentală, chiar și cu o cantitate foarte mică de produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu ochii sau cu pielea, clătiți imediat cu apă, iar dacă apare iritație locală prezentați-vă la medic cu prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A se vedea secțiunea 4.3 *Contraindicații*.

De asemenea, tiamulin nu trebuie administrat în același timp cu alte antibiotice ce se leagă de subunitatea ribozomala 30S (lincomicina, eritromicina sau tilozina) deoarece eficiența poate fi redusă, ca rezultat al competiției pe aceeași poziție de receptor.

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

Nu a fost stabilită doza minimă letală pentru suine. Deși tiamulin are un index terapeutic larg, este necesar a se avea grijă pentru a se evita supradozarea.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacon din sticlă x 100 ml.

Cutie de carton x 1 flacon de 100 ml.

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

