



B.1. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MUTILAN 125 mg/ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 125,0mg
(corespunzând la 101,4 mg tiamulin)

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de propil (E-216) 0,1mg
Parahidroxibenzoat de metil (E-218) 0,9mg

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)

Pui de găină (broileri, tineret de înlocuire, ouătoare/ reproducători)

Curci (pui (de carne) și reproducători)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine

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

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

iii) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.



Pui de găină

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

Curci

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

4.3 Contraindicații

Porcinele și păsările nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycină în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Se pot produce scăderi severe în greutate sau poate determina decesul. Consultați secțiunea 4.8. pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a evita interacțiunea dintre tiamulin 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 ionoforului anticoccidian maduramicin poate determina o ușoară sau moderată scădere în greutate la pui. O astfel de situație este temporară și în condiții normale dispare spontan în 3 – 5 zile după oprirea tratamentului cu tiamulin. Acest fenomen probabil nu apare în cazul ionoforilor lasalocid sau semduramicin.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Apa potabilă proaspătă trebuie să fie furnizată animalelor după ce au băut apă medicamentată.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate și se iau în considerare informațiile epidemiologice privind situația actuală (la nivel regional, de fermă).

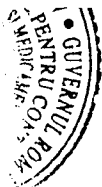
Utilizarea produsului cu abatere de la informațiile furnizate în RCP poate provoca creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tiamulin.

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

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu buna practică în fermă, de exemplu o bună zoo-igienă, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasele.



Echipamentul individual de protecție format din ochelari de protecție și mănuși de cauciuc sau latex ar trebui să fie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate, care sunt în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă proaspătă. În caz de iritare solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

După utilizare spălați mâinile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, eritemul sau edemul ușor al pielii pot apărea la porcine după administrarea de tiamulin.

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Este dependent de concentrație 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; 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

Tiamulinul 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

La puii de găină și curci, pentru a evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforii incompatibili monensin, narasin și salinomycină iar fabricile de furaje 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 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 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.

Pui de găină

i) Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* la broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție: doza este de 25-30 mg pe kilogram greutate corporală administrată zilnic timp de 3-5 zile consecutiv. Doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0,020–0,025% tiamulin hidrogen fumarat (200-250 mg/1 litru)

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 de carne) – 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 situația epidemiologică.

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 situația epidemiologică.

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

0,025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/ 1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile consecutiv.



Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0,025% (0,050%, de exemplu 500 mg/1 litru pentru pui de curcă, masculi, de 20 de săptămâni) în apa de băut va asigura următoarea doză zilnică în funcție de vârsta curcii pentru ambele indicații de mai sus:

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 săptămâni:	20 mg/kg greutate corporală

Pentru categoriile selectate de specii țintă de animale și indicații, se poate face o diluție în funcție de doza specificată în mg / kg greutate corporală:

Dacă produsul va fi adăugat în volume mari de apă, soluția concentrată trebuie preparată mai întâi și apoi diluată la concentrația necesară.

Amestecul a 1,0 ml de produs:

- Cu 2,1 litri de apă rezultă o soluție cu 0,006% tiamulin hidrogen fumarat
- Cu 1,0 litru de apă rezultă o soluție cu 0,012% tiamulin hidrogen fumarat
- Cu 0,7 litri de apă rezultă o soluție cu 0,018% tiamulin hidrogen fumarat

Amestecul a 50,0 ml de produs:

- Cu 31,3 litri de apă rezultă soluție 0,020% tiamulin hidrogen fumarat
- Cu 25,0 litri de apă rezultă soluție de 0,025% tiamulin hidrogen fumarat
- Cu 12,5 litri de apă rezultă soluție 0,050% tiamulin hidrogen fumarat

Doza inițială trebuie calculată în principal din doza indicată în mg / kg greutate corporală. Este necesar să se ajusteze doza în funcție de consumul curent de apă realizat de către animale și să se determine greutatea corporală a animalelor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

Soluția proaspătă de apă medicamentată cu tiamulin trebuie să fie preparată în fiecare zi.

Sistemele de adăpare trebuie verificate și curățate înainte de utilizarea produsului.

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

Dozele orale unice de 100 mg/kg greutate corporală au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La 150 mg/kg nu s-au observat efecte asupra SNC, cu excepția tranchilizării. La 55 mg/kg administrat timp de 14 zile, apare o salivație tranzitorie și o 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_{50} pentru pui este 1290 mg/kg greutate corporală și pentru curci 840 mg/kg greutate corporală.

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



În cazul în care apar simptomele de intoxicație, îndepărtați imediat apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă.

4.11 Timp de așteptare

Porcine

Carne și organe: 4 zile

Pui

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 zile

Curci

Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, Pleuromutiline
Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

Tiamulinul este un antibiotic bacteriostatic semisintetic ce aparține grupei de antibiotice pleuromutiline și acționează la nivel ribozomal prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul a demonstrat un nivel ridicat de activitate in-vitro împotriva micoplasmei porcine și aviare, ca și împotriva aerobilor Gram- pozitivi (streptococi și stafilococi) și anaerobilor (clostridia) și a anaerobilor Gram-negativi (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Bacteroides* spp. și *Fusobacterium* spp.) și aerobilor Gram- negativi (*Actinobacillus pleuropneumoniae*). Tiamulinul nu are activitate împotriva Fam. *Enterobacteriaceae*, precum salmonellele sau *Escherichia coli*.

Sensibilitatea antimicrobiană la tiamulin:

Susceptibilitatea microorganismelor țintă izolate de la porci la tiamulin:

Speciile (nr. de izolate)	CIM medie (µg/mL)	CIM ₅₀ (µg/mL)	CIM ₉₀ (µg/mL)
<i>B. hyodysenteriae</i> (92) ¹	≤0,008-64	0,25	4,0
<i>Bacteroides vulgatus</i>	0,25-1,0	-	-
<i>F. necrophorum</i>	0,39	-	-
<i>A. pleuropneumoniae</i> (129) ²	0,25-16,0	8,0	8,0
<i>P. multocida</i> (332) ³	8-32	16	32
<i>M. hyopneumoniae</i> (43) ⁴	≤0,004-0,062	0,016	0,031



<i>M. hyosynoviae</i> (18) ⁵	0,0025–0,1	0,005	0,025
---	------------	-------	-------

Data: ¹ 2008 (DE, ES, UK, IE); ² 2009 (BE, DK, FR, DE, NL, PL, ES, UK); ³ 2007-2011 (CZ); ⁴ 2008 (ES, UK); ⁵ 1997 (FR, DE, DK)

Susceptibilitatea microorganismelor țintă izolate de la găini și curci la tiamulin:

Speciile (nr. de izolate)	CIM medie (μg/ml)	CIM ₅₀ (μg/ml)	CIM ₉₀ (μg/ml)
<i>M. gallisepticum</i> (32) ⁶	≤0,004–>256	0,008	1,0
<i>M. synoviae</i> (21) ⁷	≤0,004–0,5	0,125	0,25
<i>M. meleagridis</i> ⁸	0,0025–3,13	0,1	0,25

Data: ⁶ 2008 (NL, ES, UK); ⁷ 2008 (NL, UK); ⁸ 2002

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

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

Mecanisme de rezistență la *Brachyspira* spp. la pleuromutiline se bazează pe dezvoltarea de mutații în locul primar de legare ribozomal.

Rezistența clinică importantă față de tiamulin este asociată cu combinația de mutații în jurul locului primar de legare a tiamulinului. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o sensibilitate redusă la alte pleuromutiline.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porcine

La porc, 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 tiamulin per kg greutate corporală, valorile C_{max} au fost 1,03 μg/mL și 1,82 μg/mL conform testelor microbiologice, iar T_{max} a fost de 2 ore pentru ambele doze. 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 (μg/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 medie 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 pulmonii (de 30 de ori concentrația serică) și ouă. Excreția se face în principal prin bila (55-65%) și rinichi (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 orală unică 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. După o doză de 0,025% tiamulin, media concentrației serice a fost de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (între 0,22-0,5 $\mu\text{g/ml}$) la curcile pentru reproducție. Tiamulinul se concentrează în ouă la fel ca și la pui.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parahidroxibenzoat de propil (E-216)
Parahidroxibenzoat de metil (E-218)
Acid citric monohidrat
Fosfat disodic dihidrat
Etanol (96%)
Apa purificată

6.2 Incompatibilități majore

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 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 și 5 litri. Flacoanele sunt închise cu un capac cu filet din polietilenă, sigilat prin inducție. Fiecare flacon este însoțit de un dispozitiv corespunzător de măsurare a volumelor între 10 și 75 de ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150149

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

6 Mai 2010/8 Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2018

INFORMATII SUPLIMENTARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

7
ANONIS
PENTRU SIGUR
S
R



ANEXA nr. 3-4

Etichetă - prospect

MUTILAN 125 mg/ml soluție orală

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 și producătorul responsabil 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

MUTILAN 125 mg/ml soluție orală
tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat (corespunzând la 101,4 mg tiamulin)	125,0 mg
--	----------

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de propil (E-216)	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

Flacoane de 5 litri

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine (toate categoriile)

Pui de găină (broileri, tineret de înlocuire, ouătoare și reproducători)

Curci (pui (de carne) și reproducători)

7. Indicații

Porcine

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

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

iii) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.

Pui de găină

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

Curci

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

8. CONTRAINDICAȚII

Porcinele și păsările nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycină în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Se pot produce scăderi severe în greutate sau poate determina decesul. Consultați secțiunea 13. pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori.

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

9. REAȚII ADVERSE

În cazuri rare, eritemul sau edemul ușor al pielii pot apărea la porcine după administrarea de tiamulin.

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Este dependent de concentrație 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; 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 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 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.

Pui de găină

i) Tratamentul și prevenirea bolilor respiratorii cronice (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*. la broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție: doza este de 25-30 mg pe kilogram greutate corporală administrată zilnic timp de 3-5 zile consecutiv. Doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0,020-0,025% tiamulin hidrogen fumarat (200-250 mg/1 litru)

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 de carne) – 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 situația epidemiologică.

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 situația epidemiologică.

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

0,025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/ 1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile consecutiv.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0,025%(0,050%, de exemplu 500 mg/1 litru pentru pui de curcă, masculi, de 20 de săptămâni) în apa de băut va asigura următoarea doză zilnică în funcție de vârsta curcii pentru ambele indicații de mai sus:

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

Pentru categoriile selectate de specii țintă de animale și indicații, se poate face o diluție în funcție de doza specificată în mg / kg greutate corporală:

Dacă produsul va fi adăugat în volume mari de apă, soluția concentrată trebuie preparată mai întâi și apoi diluată la concentrația necesară.

Amestecul a 1,0 ml de produs:

Cu 2,1 litri de apă rezultă o soluție cu 0,006% tiamulin hidrogen fumarat

Cu 1,0 litru de apă rezultă o soluție cu 0,012% tiamulin hidrogen

Cu 0,7 litri de apă rezultă o soluție cu 0,018% tiamulin hidrogen

Amestecul a 50,0 ml de produs:

Cu 31,3 litri de apă rezultă soluție 0,020% tiamulin hidrogen

Cu 25,0 litri de apă rezultă soluție de 0,025% tiamulin hidrogen

Cu 12,5 litri de apă rezultă soluție 0,050% de tiamulin hidrogen

Doza inițială trebuie calculată în principal din doza indicată în mg / kg greutate corporală. Este necesar să se ajusteze doza în funcție de consumul curent de apă realizat de către



animale și să se determine greutatea corporală a animalelor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

Soluția proaspătă de apă medicamentată cu tiamulin trebuie să fie preparată în fiecare zi.

Sistemele de adăpare trebuie verificate și curățate înainte de utilizarea produsului.

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 potabilă proaspătă trebuie să fie furnizată animalelor după ce au băut apă medicamentată.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate și se iau în considerare informațiile epidemiologice privind situația actuală (la nivel regional, de fermă).

Utilizarea produsului cu abatere de la informațiile furnizate în RCP poate provoca creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tiamulin.

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

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu buna practică în fermă, de exemplu o bună zoo-igienă, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Trebuie evitat contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Echipamentul individual de protecție format din ochelari de protecție și mănuși de cauciuc sau latex ar trebui să fie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate, care sunt în contact direct cu pielea.



În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă proaspătă. În caz de iritare solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

După utilizare spălați mâinile

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

La puii de găină și curci, pentru a evita interacțiunile dintre tiamulin și ionoforii incompatibili monensin, narasin și salinomycină iar fabricile de furaje 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

Dozele orale unice de 100 mg/kg greutate corporală au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La 150 mg/kg nu s-au observat efecte asupra SNC, cu excepția tranchilizării. La 55 mg/kg administrat timp de 14 zile, apare o salivație tranzitorie și o 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. DL₅₀ pentru pui este 1290 mg/kg greutate corporală și pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

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

În cazul în care apar simptomele de intoxicație, îndepărtați imediat apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

14. DATA EXPIRĂRII

EXP:{lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la...

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**

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.

Numai pentru uz veterinar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Octombrie 2018

Numărul autorizației de comercializare:

150149

Lot {număr}