

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIACLOR, 50 mg tiamulin hidrogen fumarat și 200 mg clortetraciclină HCl/g, premix pentru furaje medicamentate pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru 1 g de produs:

Substanțe active

- Tiamulin hidrogen fumarat	50 mg
- Clortetraciclină hidroclorică	200 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.
Granule omogene de culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la tiamulin și clortetraciclină.
Controlul și tratamentul infecțiilor digestive, respiratorii și articulare.

4.3 Contraindicații

A nu se administra simultan cu produse din grupul ionoforilor (monensin, salinomycin, narasin).
Absorbția clortetraciclinei este redusă în cazul administrării concomitente a unor produse bogate în calciu și magneziu.

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

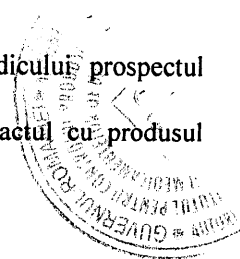
A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

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

În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Contactul direct cu pielea sau mucoasele trebuie evitat. Spălați imediat cu apă și săpun.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi folosit atât în perioada de gestație cât și în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu produse din grupul ionoforilor (monensin, salinomycin, narasin).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin administrare în furaj.

Dozajul este de:

5 mg Tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate vie/zi și 20 mg Clortetraciclină hidrocloridă/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile, ceea ce corespunde cu 200-400 g TIACLOR/100 kg de furaj timp de 5 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduride urgență, antidoturi)

Nu s-au raportat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic; clortetraciclină, combinații

Cod ATC vet : QJ01AA53

TIACLOR conține tiamulin hidrogen fumarat (THF) un antibiotic de semi-sinteză din grupul pleuromutilinelor și clortetraciclină (CTC) antibiotic ce aparține grupei tetracinelor.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin

Acțiunea tiamulinului este bacteriostatică, similară cu a celorlalte macrolide, prin legarea de subunitatea ribozomală 50S a bacteriei, aceasta având ca rezultat inhibarea sintezei proteinelor.

Tiamulin previne transferul ARN-ului prin legarea la nivel ribozomal. Activitatea sa *in vitro* este ridicată la un pH alcalin moderat, în timp ce în mediu acid este redusă.

Spectrul antimicrobian al tiamulinului este similar cu al celorlalte macrolide, comparativ fiind caracterizat printr-o acțiune mai ridicată, în principal împotriva bacteriilor Gram pozitive și a micoplasmelor.

In vitro, rezistența la tiamulin la tulpinile bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative se instalează încet și gradual.

Cât privește fenomenul de rezistență încrucișată, acesta a fost demonstrat doar pentru micoplasme, între tiamulin și eritromicină și/sau tilozin, dar nu a fost raportat pentru streptococ față de tilozin, spiramicin, eritromicină, tetracilină, spectinomycină.

Clortetraciclina

Clortetraciclina (CTC) aparține grupei tetraciclinelor. Acestea sunt considerate antibiotice cu spectru larg. Acțiunea bacteriostatică are loc prin legarea de subunitatea ribozomală 30S.

Spectrul de acțiune este larg, fiind active împotriva clamidiilor, micoplasmelor, rickettsiilor, spirochetelor și a câtorva bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, atât aerobe cât și anaerobe.

5.2 Particularități farmacocinetice

Tiamulin

Dupa administrarea orală, tiamulin este rapid absorbit, în proporție de peste 90%. La **câini**, după o doză orală de 10 mg/kg greutate vie de tiamulin marcat cu tritium, vârful concentrației sanguine de 2.6 µg/ml a fost atins după 40-60 minute. Aproape 100% din doză a fost găsită în urină, la 10 zile după administrare, aproximativ 33% fiind găsită în urină. La **șobolani**, după un tratament oral cu doze de 30 și 50 mg/kg greutate vie, nivelul maxim (1.5 respectiv 3.3 µg/ml) a fost atins în 2-6 ore. 92% din doză a fost recuperată din excreții în 2 zile. Este eliminat în principal prin bilă (45-63%), în timp ce 15-30% este eliminat prin urină.

La **porci**, vârful concentrației sanguine (0.15-1 µg/ml) este obținut după o doză orală de 5 mg/kg greutate vie în 1-8 ore, la doze orale mai mari (50 mg/kg) concentrațiile sanguine sunt mai mari (în general între 2 și 3 µg/ml) și sunt atinse în 2 ore de la administrare și se mențin timp de 4 ore, apoi descresc gradual.

De asemenea la porci, după administrarea orală a tiamulinului, acesta este eliminat total prin fecale (o parte direct, o parte prin circulația enterohepatică), o cantitate mică fiind excretată prin urină.

La toate trei speciile menționate mai sus, tiamulin este metabolizat extensiv în ficat. La **câini**, 67% din metaboliți nu au activitate microbiologică. La **porci**, câțiva metaboliți au fost găsiți în mostrele de bilă și urină, dintre aceștia 6-desmetiltiamulin reprezintă mai puțin din 1% din reziduul total, reprezentând însă 67% din activitatea microbiologică a tiamulinului. Patru alți metaboliți au o activitate microbiologică cuprinsă între 0.7% și 3.3%, iar restul metaboliților au mai puțin de 0.3%.

Clortetraciclina

Tetracicinele în general și CTC în special sunt absorbite incomplet. Gradul de absorbție variază în funcție de specie, fiind împiedicat de prezența laptelui sau a alimentelor bogate în Ca, Al, și săruri de Mg.

La **șobolani**, o singură doză orală de 75 mg CTC/kg greutate vie produce o concentrație plasmatică de 2.1 mg/l, la o oră după administrare. La 6 ore de la administrare, concentrația medie a fost de 0.8 mg/l.

La **iepuri**, o doză orală acută de 20 mg CTC /kg greutate vie a generat o valoare medie a vârfului concentrației sanguine de 2.3 mg/l, la 3 ore după tratament. După 12 și 24 ore, concentrația medie a CTC a fost de 0.09 și 0.08 mg/l.

La **câini**, o singură doză orală de 25 mg CTC /kg greutate vie a arătat în 2 ore de la administrare o concentrație sanguină medie mai redusă decât la iepuri și șobolani (0.4 până la 1.9 mg/l) dar mai mare după 24 de ore (0.21 mg/l).

Studiile metabolice efectuate la șobolani și câini cu ¹⁴C-CTC administrat pe căi diferite (oral, intraperitoneal, intravenos) a arătat că CTC este metabolizată foarte puțin și excretată prin urină și fecale ca atare. Singurul metabolit „bănuț” și indentificat ca 4-epimer, a fost găsit în urină la două specii studiate în cantități cuprinse între 23 și 35% la șobolani și între 31 și 60% la câini. Epimerul este inactiv microbiologic odată ce CTC este eliminat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă (ulei mineral alb), silice coloidală, amidon de grâu.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada 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: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furajul final sau furajul peletat : 4 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C, protejat de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

Sac de hârtie multistrat cu un strat intern din polietilenă.

-) Mărimea ambalajului
10 kg și 25 kg.

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

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.





A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci din hârtie multistrat de 10 și 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIACLOR, 50 mg tiamulin hidrogen fumarat și 200 mg clortetraciclină HCl /g, premix pentru furaje medicamentate pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția pentru 1 g de produs :

Tiamulin hidrogen fumarat 50 mg

Clortetraciclină hidroclorică 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la tiamulin și clortetraciclină, cum ar fi *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Serpulina spp*, *Lawsonia intracellularis*, *Escherichia coli*.

Controlul și tratamentul infecțiilor digestive, respiratorii și articulare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin administrare în furaj.

Dozajul este de:

5 mg Tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate vie/zi și 20 mg Clortetraciclină hidroclorică/kg greutate vie/zi, timp de 5 zile, ceea ce corespunde cu 200-400 g TIACLOR/100 kg de furaj timp de 5 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile

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

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

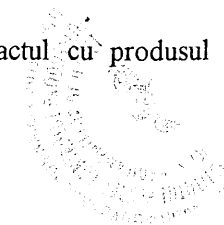
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



În cazul ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Contactul direct cu pielea sau mucoasele trebuie evitat. Spălați imediat cu apă și săpun.



Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi folosit atât în perioada de gestație cât și în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu produse din grupul ionoforilor (monensin, salinomycin, narasin).

Supradozare (simptome, proceduride urgență, antidoturi)

Nu s-au raportat.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 4 luni

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C, protejat de lumina directă.

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 legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

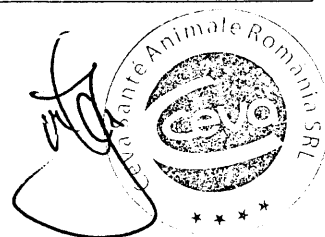
„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București
ROMÂNIA



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot : {număr}

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A, Via Leopardi, 2/C, 42025, Cavriago (RE), ITALIA

