

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIACLOR, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active

- Tiamulin hidrogen fumarat.....50 mg
- Clortetraciclină hidroclică200 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

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se administrează la porcine pentru tratamentul afecțiunilor digestive, respiratorii și articulare produse de germeni sensibili la substanțele active.

4.3 Contraindicații

A nu se administra simultan cu produse din grupul ionoforilor (monensin, salinomycin, narasin).
A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

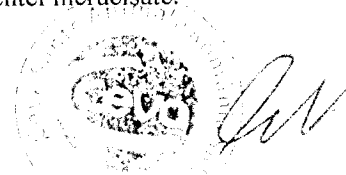
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.
Dacă acest lucru nu este posibil terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.



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.

În timpul amestecării produsului medicinal veterinar cu furajul și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute .

4.7 Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat 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).

Absorbția clortetraciclinei este redusă în cazul administrării concomitente a unor produse bogate în calciu și magneziu.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, prin administrare în furaj în doza de 5 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi și 20 mg clortetraciclină hidrocloridă/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, echivalent cu 200 - 400 g produs/100 kg furaj, timp de 5 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu s-au raportat.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

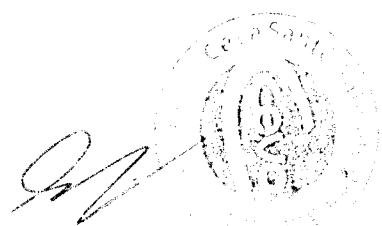
5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

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 tetraciclinelor.

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.

Tiamulinul 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, tetraciclină, 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 chlamidiilor, 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, tiamulinul este rapid absorbit, în proporție de peste 90%. La **câini**, după o doză orală de 10 mg/kg greutate corporală 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 determinată în urină, la 10 zile după administrare, aproximativ 33% fiind determinată în urină. La **șobolani**, după un tratament oral cu doze de 30 și 50 mg/kg greutate corporală, 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 **porcine**, vârful concentrației sanguine (0.15-1 μg/ml) este obținut după o doză orală de 5 mg/kg greutate corporală 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 porcine, 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 speciile menționate mai sus, tiamulinul este metabolizat extensiv în ficat. La câini 67% din metaboliți nu au activitate microbiologică. La porcine, unii metaboliți au fost determinați 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

Tetracilinele 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 corporală 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 corporală 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 corporală 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 identificat ca 4-epimer, a fost determinat 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

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

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

Sac de hârtie multistrat cu un strat intern din polietilenă x 10 kg; x 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

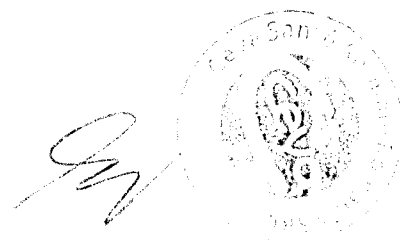
CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.06.2004/18.12.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



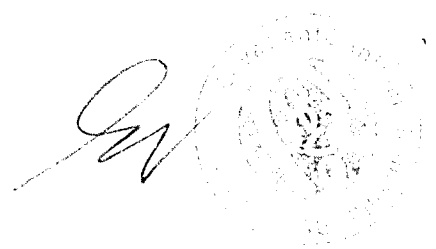
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text in a circular arrangement, likely identifying the issuing authority, and a central emblem or logo.

**A. ETICHETARE
ETICHETA-PROSPECT**

A handwritten signature in black ink is positioned to the left of a circular official stamp. The stamp features a central emblem and text in a circular border, likely indicating an official approval or certification.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci din hârtie multistrat de 10 kg și 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIACLOR, premix pentru furaj medicamentate pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanțe active:

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

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se administrează la porcine pentru tratamentul afecțiunilor digestive, respiratorii și articulare produse de germeni sensibili la substanțele active.

7. CONTRAINDICAȚII

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

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

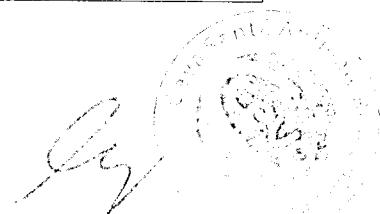
8. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, prin administrare în furaj în doza de 5 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi și 20 mg clortetraciclină hidroclorică/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, echivalent cu 200 - 400 g produs/100 kg furaj, timp de 5 zile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE



Carne și organe: 4 zile

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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

Dacă acest lucru nu este posibil terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

La utilizarea produsului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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.

În timpul amestecării produsului medicinal veterinar cu furajul și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute .

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat 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).

Absorbția clortetraciclinei este redusă în cazul administrării concomitente a unor produse bogate în calciu și magneziu.

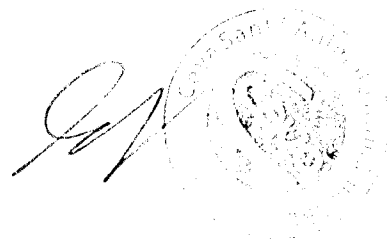
Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu s-au raportat.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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



12. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

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

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

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

15. 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.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

17. 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

Ceva Sante Animale România SRL

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4, 040185 București

ROMÂNIA

PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Ceva Salute Animale, ITALIA

Via Leopardi, 2/C, 42025, Cavriago (RE)

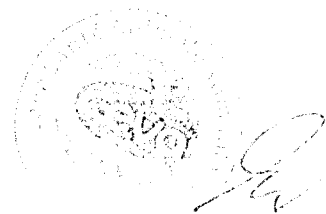
ITALIA

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot : {număr}

20. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL/ETICHETA



21. ALTE INFORMATII

Natura si continutul ambalajului

Sac de hârtie multistrat cu un strat intern din polietilenă x 10 kg; x 25 kg

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

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

