

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
TIADEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci și găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare gram conține:

Substanța activă:
Tiamulin hidrogen fumarat100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon de porumb

Premix pentru furaj medicamentat.
Pulbere omogenă, de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă
Porci, găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă
La porci și găini este indicat în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la tiamulin hidrogen fumarat din genurile: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, anaerobi (*Clostridium* spp.) și *Pasteurella*. Este de asemenea, foarte activ față *Mycoplasma*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*), *Campylobacter*, *Serpulina hyodysenteriae*, *Leptospira*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Borellia anserina*.

3.3. Contraindicații
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

3.4. Atenționări speciale
Nu sunt.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

La manipularea produsului, se recomandă a se purta echipament de protecție care constă din mănuși și ochelari de protecție, salopete și măști de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem
---	--------

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu anticoccidienelor ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii și uneori moartea.

Pe toată durata tratamentului cu TIADEM premix, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin, maduramicin și salinomycin) premix și nici la mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea TIADEM premix.

3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La găini: 64-80 mg produs/kg greutate corporală , o dată/zi, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui cu vârsta de până la 14 zile: 1000 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui cu vârsta de peste 14 zile și găini adulte: 800 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci: 64-80mg produs/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

În tratamentul pneumoniei enzootice se administrează în doză de 90 mg/kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 5 zile. În tratamentul dizenteriei cu *Brachispira* 100 mg/kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 5-7 zile consecutive.

- **purcei cu vârsta de până la 70 zile:** 1000 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

- **tineret și animale adulte:** 800 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

Ingestia de furaj medicamentat este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de tiamulin în furaj va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare pot apare hipersalivație, tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă și poate determina o ușoară stare de apatie. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile

Ouă: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QJ01XQ01.

4.2. Farmacodinamie

Acționează asupra bacteriilor sensibile la tiamulin hidrogen fumarat din genurile: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, anaerobi (*Clostridium spp.*) și *Pasteurella*. Este de asemenea, foarte activ față *Mycoplasma*, *Haemophilus*, *Serpulina hyodisenteriae*, *Actinobacillus*, *Leptospira*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Borellia anserina*.

Acționează în principal la nivelul ribozomilor bacterieni și interferează cu sinteza de proteine bacteriene structurale și enzimatice, având acțiune bacteriostatică.

4.3. Farmacocinetică

Biodisponibilitate. Tiamulinul odată ajuns în tractusul digestiv în contact cu sucul intestinal se dizolvă și acționează atât local, la nivelul tractusului digestiv, cât și sistemic.

Absorbție. Tiamulinul se absoarbe ușor și rapid din intestin.

Distribuție. După absorbție, se distribuie intracelular și tisular. Distribuția tisulară este mai mare de 3-5 ori decât cea plasmatică.

Biotransformare și eliminare. După metabolizare, se elimină în principal prin bilă și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET cu inserție din aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg și saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
DELOS IMPEX 96 SRL

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
150013.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
27.01.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg
Saci din PET cu inserție din aluminiu x 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg/g

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1000 g, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale orală, în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {II/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

După încorporare în furaj, se va utiliza în decurs de 3 luni.

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DELOS IMPEX '96 SRL

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150013

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot { număr }

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Pungi din PET cu inserție din aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 100 mg/g

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg/g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 28 zile.

După încorporare în furaj, se va utiliza în decurs de 3 luni.

PROSPECT

TIADEM 100 mg/g

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TIADEM 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat la porci și găini.

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat100 mg

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere omogenă, de culoare albă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Porci, găini.

4. Indicații de utilizare

La porci și găini este indicat în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la tiamulin hidrogen fumarat din genurile: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus*, *Erysipelothrix*, *Corynebacterium*, *Listeria*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Fusobacterium*, anaerobi (*Clostridium* spp.) și *Pasteurella*. Este de asemenea, foarte activ față *Mycoplasma*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*), *Campylobacter*, *Serpulina hyodisenteriae*, *Leptospira*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Borellia anserina*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

La manipularea produsului, se recomandă a se purta echipament de protecție care constă din mănuși și ochelari de protecție, salopete și măști de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului

sau eticheta. Manifestările serioase de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor, însoțite de dificultăți de respirație, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouat

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu anticoccidienelor ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii și uneori moartea.

Pe toată durata tratamentului cu TIADEM premix, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin, maduramicin și salinomycin) premix și nici la mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea TIADEM premix.

Supradozaj

În caz de supradozare pot apare hipersalivație, tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă și poate determina o ușoară stare de apatie. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem
---	--------

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja menționate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, prin încorporare în furaj.

La găini: 64-80 mg produs/kg greutate corporală , o dată/zi, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui cu vârsta de până la 14 zile: 1000 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La pui cu vârsta de peste 14 zile și găini adulte: 800 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

La porci: 64-80mg produs/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile consecutive.

În tratamentul pneumoniei enzootice se administrează în doză de 90 mg/kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 5 zile. În tratamentul dizenteriei cu *Brachispira* 100 mg/kg greutate corporală, o dată/zi, timp de 5-7 zile consecutive.

- **purcei cu vârsta de până la 70 zile:** 1000 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

- **tineret și animale adulte:** 800 g produs la 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile consecutive.

Se poate utiliza următoarea formulă pentru a calcula doza de produs ce urmează a fi încorporată în furaj:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{consumul mediu zilnic de furaj (kg) / animal}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{1} = \text{mg produs medicinal veterinar/kg furaj}$$

Ingestia de furaj medicamentat este dependentă de condiția clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozarea corectă, concentrația de tiamulin în furaj va trebui ajustată corespunzător.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a se asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porci, găini: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiuni de ambalaje

150013.

Dimensiuni ambalaje:

Pungi x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g,
5 kg, 10 kg

Saci x 25 kg, 50 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/ AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

DELOS IMPEX '96 SRL

Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, cod poștal 075100, Otopeni, jud. Ilfov, România

Tel: 0372.714.433.

E-mail: office@delosmedica.ro