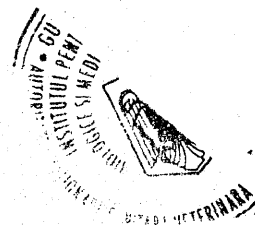


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 80%, 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

Excipient:

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat

Se prezinta sub forma de pulbere omogena de culoare alba

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta

- suine
- broileri

4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta

Suine: in tratamentul dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare, produse de germeni sensibili la tiamulin hidrogen fumarat.

Broileri: in tratamentul bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa produse de germeni sensibili la tiamulin hidrogen fumarat.

4.3 Contraindicatii

Nu se administreaza la erbiyore.

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipient.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare specie tinta

Ingerarea furajului medicamentat de catre animal poate fi afectata din cauza bolii.

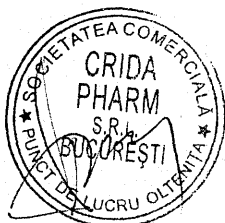
In cazul in care animalele nu ingera cantitatea suficienta de furaj care sa le asigure medicatia, se va revizui schema de tratament, iar animalele vor fi tratate adecvat parenteral.

4.5 Precautii speciale de utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informatiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.





Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa pleuromutilinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator și ochii, în caz de inhalare sau contact.

Dacă iritația persistă, consultați medicul și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului. După utilizare se spală mainile.

4.6 Reacții adverse

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate la tiamulin manifestate prin eritem.

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

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidențiat un potențial embriotoxic sau teratogen.

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței risc-beneficiu de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează în asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

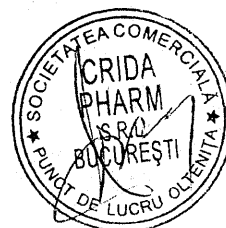
Tratamentul constă în administrarea produsului TIAGEN 80%, pe cale orală, individual sau masal după încorporarea în furaj, timp de 3-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

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

Pentru tratamentul masal animalele trebuie să fie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie dozate corespunzător pentru a evita sub- sau supradozarea.

Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

La suine: Trebuie asigurată o doză de 8-10 mg substanță activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 10-12,5 mg Tiagen 80%/kg. greutate corporală /zi.





| CATEGORIA | 10-20 KG | 21-40 KG | 41-60 KG | 61-80 KG | 81- 100 KG | SCROAF E ȘI SCROFIȚ E ÎNAINTE ȘI DUPĂ MONTĂ | SCROAF E ÎN LACTAȚ IE | VIERI |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------|---|--------------------------------|--------|
| <i>Cantitatea medie de furaj ingerat (kg)</i> | 0,7 kg | 1,4 kg | 2,2 kg | 2,7 kg | 3,0 kg | 3,2 kg | 5,5 kg | 3,0 kg |
| <i>TIAGEN 80% g/t</i> | 270 g | 270 g | 285 g | 325 g | 375 g | 510 g | 320 g | 625 g |

La broileri: Trebuie asigurată o doză de 15-20 mg substanță activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 19-25 mg Tiagen 80%/kg greutate corporală/zi.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat. Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată dozarea adecvată. În cazul în care consumul de furaj nu corespunde cantităților pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de TIAGEN 80% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

4.10 Supradozare

Nu depășiți doza recomandată.

În caz de supradozare pot apărea salivare sau vomă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Suine : 6 zile

Broileri : 4 zile

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

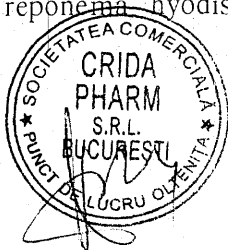
Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte antibacteriene, pleuromutiline

Cod ATC vet QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin face parte din grupa de antibiotice pleuromutiline. Este bacteriostatic, inhibând sinteza proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomală 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul Mycoplasma (M. gallisepticum, M. sinoviae, M. meleagridis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae), Treponema hyodysenteriae, leptospire, germeni Gram-pozitivi (Staphylococcus spp,





Streptococcus spp, Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Erysipelotrix spp, Corynebacterium pyogenes), Gram negativi (Haemophilus spp, Pasteurella spp, Klebsiella pneumoniae).

Tiamulinul inhiba sinteza proteinelor microbiene prin formarea unui complex care impiedica elongarea lantului polipeptidic.

5.2 Particularitati farmacocinetice

Tiamulinul la o doza terapeutica administrata la porc atinge o concentratie plasmatica ce nu depaseste 1 µg/ml, iar T_{max} se situeaza intre 2 si 4 ore. Este rapid absorbit in tractul intestinal si biodisponibilitatea este de 85%. Distributia este foarte buna la nivelul tesuturilor, cu acumulare la nivelul ficatului unde se gaseste cea mai mare concentratie de tiamulin si la nivelul muschilor.

Este rapid metabolizat in ficat. Tiamulinul este metabolizat pe mai multe cai (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc.).

Eliminarea se realizeaza prin urina si fecale.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Dextroza monohidrat

6.2 Incompatibilitati

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa incorporarea in furaj: 28 zile;

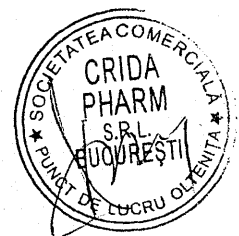
6.4 Precautii speciale de depozitare

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.





6.5. Natura si compozitia ambalajului

Natura ambalajului

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 100 g, 1 kg, 5 kg

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Telefon: 40 21 430 43 99

Telefax: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

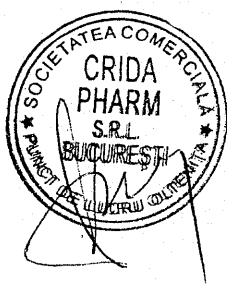
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

19.02.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
 Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 100 g, 1 kg, 5 kg
 Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 80%, 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri
 tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:
 Substanta activa:
 Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg
 Excipient ad.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

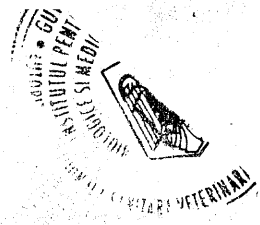
Cale orala, administrare in furaj.
 La suine: Trebuie asigurată o doza de 8-10 mg substanta activa /kg greutate corporala/zi, echivalent cu 10-12,5 mg Tiagen 80%/kg. greutate corporala /zi.
 La broileri: Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg substanta activa/kg greutate corporala/zi, echivalent cu 19-25 mg Tiagen 80%/kg greutate corporala/zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe
 Suine: 6 zile
 Broileri: 4 zile
 Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.





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

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja 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 eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Telefon: 40 21 430 43 99

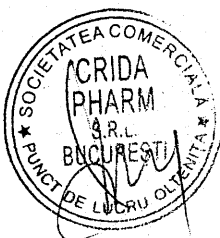
Telefax: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

cutie de carton x 100 pungi x 100 g fiecare;
cutie de carton x 15 pungi x 1 kg fiecare;
cutie de carton x 4 pungi x 5 kg fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 80%, 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri
tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

Excipient ad.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orala, administrare in furaj.

La suine: Trebuie asigurată o doza de 8-10 mg substanta activa /kg greutate corporala/zi, echivalent cu 10-12,5 mg Tiagen 80%/kg greutate corporala /zi.

La broileri: Trebuie asigurată o doza de 15-20 mg substanta activa/kg greutate corporala/zi, echivalent cu 19-25 mg Tiagen 80%/kg greutate corporala/zi.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

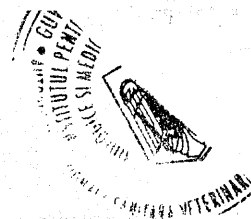
Carne si organe

Suine: 6 zile

Broileri: 4 zile

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.





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

Cititi prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

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

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja 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 eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2. Bl 101, ap 47. Sector 6 Bucuresti.

Telefon: 40 21 430 43 99

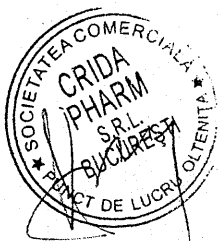
Telefax: 40 21 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }





**PROSPECT
TIAGEN 80 %**

800 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,
Telefon: 40 21 430 43 99
Telefax: 40 21 430 43 99
E-mail office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.
Tel: 40 24 251 5005
Tel/fax: + 40 024 251 5925
E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 80%, 800 mg/g premix pentru furaj medicamentat la suine si broileri
Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg
Excipient ad.....1 g

4. INDICATII

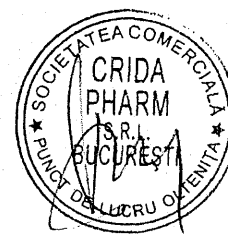
Suine: in tratamentul dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare, produse de germeni sensibili la tiamulin hidrogen fumarat.

Broileri: in tratamentul bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa produse de germeni sensibili la tiamulin hidrogen fumarat.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administreaza la erbivore.

Nu se administreaza la animale cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipient





6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apărea reacții de hipersensibilitate la tiamulin manifestate prin eritem.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine și broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în administrarea produsului TIAGEN 80%, pe cale orală, individual sau masal după încorporarea în furaj, timp de 3-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

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

Pentru tratamentul masal, animalele trebuie să fie grupate în funcție de greutatea corporală și trebuie dozate corespunzător pentru a evita sub- sau supradozarea.

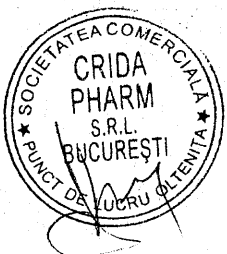
Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

La suine: Trebuie asigurată o doză de 8-10 mg substanța activă /kg greutate corporală/zi, echivalent cu 10-12,5 mg Tiagen 80%/kg greutate corporală /zi.

| CATEGORIA | 10-20 KG | 21-40 KG | 41-60 KG | 61-80 KG | 81-100 KG | SCROAF E ȘI SCROFIȚE ÎNAINTE ȘI DUPĂ MONTĂ | SCROAF E ÎN LACTAȚIE | VIERI |
|--|----------|----------|----------|----------|-----------|--|----------------------|--------|
| Cantitatea medie de furaj ingerat (kg) | 0,7 kg | 1,4 kg | 2,2 kg | 2,7 kg | 3,0 kg | 3,2 kg | 5,5 kg | 3,0 kg |
| TIAGEN 80% g/t | 270 g | 270 g | 285 g | 325 g | 375 g | 510 g | 320 g | 625 g |

La broileri: Trebuie asigurată o doză de 15-20 mg substanța activă/kg greutate corporală/zi, echivalent cu 19-25 mg Tiagen 80%/kg greutate corporală/zi.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.





9. ATENȚIONĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consumul de furaj trebuie monitorizat, pentru a putea fi garantată dozarea adecvată. În cazul în care consumul de furaj nu corespunde cantitatilor pentru care au fost calculate concentrațiile recomandate, concentrația de TIAGEN 80% trebuie adaptată astfel încât animalele să asimileze doza recomandată, în caz contrar trebuind să fie luată în considerare o altă medicație.

10 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine: 6 zile

Broileri: 4 zile

Produsul nu se administrează la pasările care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile;

Perioada de valabilitate după incorporarea în furaj: 28 zile;

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Ingerarea furajului medicamentat de către animal poate fi afectată din cauza bolii.

În cazul în care animalele nu ingera cantitatea suficientă de furaj care să le asigure medicația, se va revizui schema de tratament, iar animalele vor fi tratate adecvat parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa pleuromutilinelor ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Produsul poate cauza iritarea tractului respirator și ochii, în caz de inhalare sau contact. Dacă iritația persistă, consultați medicul și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj.

Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.



A nu se mananca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului. Dupa utilizare se spala mainile.

Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat.

Studiile efectuate pe animalele de laborator nu au evidenciat un potential embriotoxic sau teratogen.

Siguranta produsului nu a fost demonstrata pe parcursul perioadei de gestatie si lactatie.

Utilizarea produsului pe perioada gestatiei si lactatiei se face dupa evaluarea balantei risc-beneficiu de catre medicul veterinar.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu se administreaza in asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

Supradozare

Nu depasiti doza recomandata.

In caz de supradozare pot apare salivatie sau vomă.

Incompatibilitati

În absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi mentinute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar deșeurile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Pungă din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 100 g, 1 kg, 5 kg

Sac din folie laminată PET/polietilenă de joasă densitate x 10 kg, 25 kg, 50 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

