

[Versiune 09.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tialin 250 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci, gaini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă :

202,4 mg tiamulin, echivalent cu 250,0 mg tiamulin hidrogen fumarat.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid citric monohidrat	
Fosfat disodic dihidrat	
Etanol 96%	200,0 mg
Apă purificată	

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, gaini (puicuțe, reproducători, găini ouătoare) și curci (reproducători, curci ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci

- Tratatamentul dizenteriei la porci cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin.
- Tratatamentul spirochetozei colonului la porci (colită) cauzată de *Brachyspira pilosicoli* susceptibilă la tiamulin.
- Tratatamentul enteropatiei proliferative la porci (ileită) cauzată de *Lawsonia intracellulra* susceptibilă la tiamulin.
- Tratatamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la tiamulin.
- Tratatamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibilă la tiamulin.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gaini

Tratatamentul și metafilaxia bolii cronice respiratorii cauzată de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitei și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae* susceptibilă la tiamulin.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Curci

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitei cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis* susceptibile la tiamulin.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza la porcii și păsările cărora este posibil să li se administreze produse care conțin monenzin, narazin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate provoca reducerea severă de creștere sau moarte. A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Vezi pct. 3.8 pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori.

3.4 Atenționări speciale

Porcii cu aport redus de apă și/sau într-o stare generală alterată trebuie tratați pe cale parenterală.

Aportul de apă al păsărilor trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul tratamentului, în special în condiții de temperaturi ridicate, deoarece aportul de apă poate fi redus în timpul administrării tiamulinului. Pare să existe o relație de dependență față de concentrație și nu pare să aibă niciun efect advers asupra performanței globale a păsărilor sau eficacității produsului medicinal veterinar. 500 mg de tiamulin hidrogen fumarat în 4 litri de apă pot reduce aportul cu aproximativ 10%, iar 500 mg de tiamulin hidrogen fumarat în 2 litri de apă reduc aportul cu 15% la gaini. La curci, acest efect este mai evident, cu o reducere de aproximativ 20% și, prin urmare, se recomandă să nu se depășească o concentrație de 500 mg tiamulin hidrogen fumarat în 2 litri de apă de băut.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. În unele regiuni europene, o creștere a proporției de *Brachyspira hyodysenteriae* izolată de la cazurile clinice demonstrează o susceptibilitate in vitro redusă în mod semnificativ la tiamulin. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii și a ochilor. Când amestecat trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii prin purtarea de mănuși din cauciuc impermeabile și ochelari de siguranță.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat ochii bine cu apă de la robinet. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Hainele contaminate trebuie scoase și orice stropi pe piele trebuie spălați imediat. Spălați-vă mâinile după utilizare.

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, edem cutanat
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Moarte
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Apatie

Găini și Curci:

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la porci în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găinile ouătoare, găinile și curcile pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că tiamulinul interacționează cu ionoforii, cum sunt salinomycin, monenzin și narazin, și pot apărea semne care nu pot fi distinse de intoxicația cu ionofori. Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin salinomycin, monenzin și narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate determina reducere severă de creștere, ataxie, paralizie sau moarte.

Dacă apar semnele unei interacțiuni se va opri imediat administrarea apei medicamentate cu tiamulin și administrarea furajelor contaminate cu ionofori. Furajele trebuie eliminate și înlocuite cu furaje proaspete care nu conțin anticoccidiene, salinomycin, monenzin și narazin.

Utilizarea concomitentă de tiamulin și a anticoccidienuilor ionofore divalente, lasalocid și semduramicin, nu pare să provoace nicio interacțiune, cu toate acestea, utilizarea concomitentă a maduramicinului poate duce la încetinirea creșterii: ușoară până la moderată la găini. Situația este tranzitorie, iar de regulă recuperarea apare în 3 până la 5 zile după terminarea tratamentului cu tiamulin.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de baut.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat utilizând echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Indicații privind prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

La prepararea volumelor mari de apă, pregătiți mai întâi o soluție concentrată și apoi diluați până la concentrația finală necesară.

Produsul medicinal veterinar este solubil și stabil de la concentrații scăzute până la concentrația maximă a produsului medicinal veterinar de 500 ml/l (diluare în raport de 1:2) în apă cu o temperatură de cel puțin 4° C.

Soluțiile proaspete de apă medicamentată cu tiamulin trebuie preparate în fiecare zi. Orice cantitate de apă de baut medicamentată rămasă din ziua anterioară trebuie eliminată.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tiamulin.

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă care nu este medicamentată pe parcursul perioadei în care se administrează apă medicamentată.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

Pentru a evita interacțiunile între ionofori și tiamulin, medicul veterinar și fermierul trebuie să verifice ca pe eticheta furajelor să nu fie înscris că acestea conțin salinomycin, monenzin sau narazin.

Pentru gaini și curci, pentru a evita interacțiunile între ionoforii incompatibili, salinomycin, monenzin sau narazin și tiamulin, fabrica de furaje care furnizează furajele pentru păsări trebuie anunțată că se va utiliza tiamulin și că aceste anticoccidiene nu trebuie incluse în furaj sau să contamineze furajele.

Furajele trebuie testate pentru ionofori înainte de utilizare dacă există suspiciunea că s-a produs contaminarea furajelor.

Dacă apare o interacțiune, se oprește imediat tratamentul cu tiamulin și se înlocuiește cu apă de băut proaspătă. Se elimină furajele contaminate cât de repede posibil și se înlocuiesc cu furaje care nu conțin ionofori incompatibili cu tiamulinul.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{Doză (ml produsul medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi)}}{\text{Consumul de apă mediu zilnic (litru) per animal per zi}} \times \frac{\text{Greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{}} = \text{___ ml produsul medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Porci

i) Pentru tratamentul dizenteriei la porci cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3 până la 5 zile consecutiv, în funcție de severitatea infecției și/sau durata bolii.

ii) Pentru tratamentul spirochetozei colonului la porci (colită) cauzată de *Brachyspira pilosicoli*.

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3 până la 5 zile consecutiv, în funcție de severitatea infecției și/sau durata bolii.

iii) Pentru tratamentul enteropatiei proliferative la porci (ileită) cauzată de *Lawsonia intracellularis*.

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 5 zile consecutiv.

iv) Pentru tratamentul și metafilaria pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate cu *Pasteurella multocida* susceptibile la tiamulin.
Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

v) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibilă la tiamulin.

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

Găini

Pentru tratamentul și metafilaria bolii cronice respiratorii cauzată de *Mycoplasma gallisepticum*, aerosaculitei și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae*.

Doza este de 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,1 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 până la 5 zile consecutiv.

Curci

Pentru tratamentul și metafilaria sinuzitei infecțioase și aerosaculitei cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis*.

Doza este de 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,16 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 până la 5 zile consecutiv.

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

Dozele orale unice de 100 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpneea și disconfortul abdominal. La 150 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală nu s-au observat efecte asupra sistemului nervos central, cu excepția linistirii. La 55 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrate zilnic timp de 14 zile, a apărut o salivare temporară și ușoară iritație gastrică. Tiamulinul hidrogen fumarat este considerat a avea un index terapeutic adecvat la porci și nu a fost stabilită o doză minimă letală.

În ceea ce privește păsările, există un index terapeutic relativ crescut de tiamulin hidrogen fumarat și probabilitatea unei supradozări este considerată izolată, în special având în vedere aportul de apă și, prin urmare, aportul de tiamulin hidrogen fumarat este redus dacă se administrează concentrații anormal de mari. DL_{50} este 1090 mg/kg greutate corporală pentru găini și 840 mg/kg greutate corporală pentru curci.

Semnele clinice de toxicitate acută la găini sunt – vocalizare, spasmele clonice și așezarea în poziție laterală, iar la curci – spasmele clonice, poziția laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă semnele intoxicației apar, prompt se îndepărtează apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală)

Gaiți

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

Curci

Carne și organe: 6 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul este un antibiotic bacteriostatic semisintetic care aparține grupului de antibiotice pleuromutiline și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteinei bacteriene.

Tiamulinul a demonstrat un nivel ridicat de activitate *in vitro* împotriva speciilor de *Mycoplasma* la porci și pasari, ca și împotriva bacteriilor Gram-negative anaerobe (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) și Gram-pozitive aerobe (*Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*).

S-a demonstrat că tiamulinul acționează la nivelul ribozomului 70S, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S. Se pare că inhibă producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactice biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Concentrațiile bactericide pot fi atinse, dar variază de la o bacterie la alta. Acestea pot fi de două ori mai mici decât valoarea CIM pentru *Brachyspira hyodysenteriae* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, dar la fel de mari, cam 50 – 100 de ori nivelul bacteriostatic pentru *Staphylococcus aureus*. Distribuția CIM pentru tiamulin împotriva *Brachyspira hyodysenteriae* este biomodală, sugerând o susceptibilitate redusă a unor tulpini la tiamulin. Datorită constrângerilor de ordin tehnic, susceptibilitatea *Lawsonia intracellularis* este dificil de testat *in vitro*.

Rezistența rezultă din mutațiile cromozomiale în genele 23 rARN și *rplC*. Aceste mutații cromozomiale apar relativ lent și într-o manieră etapizată și nu se transferă pe orizontală. În plus, genele de rezistență pot fi localizate în plasmide sau pe transpozoni, cum ar fi genele *vga* și gena *cfr*. Acest tip de rezistență se poate transfera între bacterii și speciile bacteriene. Mecanismul rezistenței antimicrobiene variază în funcție de speciile bacteriene.

Mutațiile din cadrul proteinei ribozomale ARN L3 și al genei ribozomale ARN 23S care afectează centrul peptidil-transferazei sunt asociate cu o susceptibilitate redusă la tiamulin la speciile *Brachyspira*. Mutațiile din cadrul genei ribozomale ARN 23S sunt asociate și cu rezistența tiamulinului la speciile *Mycoplasma*.

4.3 Farmacocinetică

Porci

Tiamulinul hidrogen fumarat se absoarbe bine la porci (peste 90%) după administrarea orală și se distribuie pe larg în întreg corpul. După o doză unică de 10 mg și 25 mg tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală, C_{max} a fost de 1,03 $\mu\text{g/ml}$ și 1,82 $\mu\text{g/ml}$ în ser, prin analiză microbiologică, iar T_{max} a fost de 2 ore în ambele cazuri. S-a demonstrat că se concentrează la nivelul pulmonilor, leucocitele polimorfonucleare și la nivelul ficatului, unde este metabolizat și excretat (70-85%) în bilă, cantitatea rămasă fiind excretată pe cale renală (15-30%). Legarea la proteina serică este de aproximativ 30%. Tiamulinul care nu a fost absorbit sau metabolizat este tranzitat prin intestine spre colon. Concentrațiile de tiamulin la nivelul colonului sunt estimate la 3,41 $\mu\text{g/ml}$ după administrarea de tiamulin hidrogen fumarat la 8,8 mg/kg greutate corporală.

Găini

La găini tiamulinul hidrogen fumarat este bine absorbit (70-95%) după administrarea orală și atinge concentrațiile maxime în 2-4 ore (T_{max} 2,85 ore). După o doză unică de 50 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală, C_{max} a fost 4,02 $\mu\text{g/ml}$ în ser prin analiză microbiologică și după o doză de 25 mg/kg a fost de 1,86 $\mu\text{g/ml}$. În apa de băut concentrația de 250 ppm (0,025%) de tiamulin hidrogen fumarat a determinat o concentrație serică continuă pe parcursul a 48 de ore de tratament de 0,78 $\mu\text{g/ml}$ (interval 0,45-1,40 $\mu\text{g/ml}$) și la 125 ppm (0,0125%), 0,38 $\mu\text{g/ml}$ (interval 0,2-0,65 $\mu\text{g/ml}$) la găini cu vârsta de opt săptămâni. Legarea la proteina serică a fost de aproximativ 45%. Aceasta are distribuție largă în organism și s-a demonstrat că se concentrează în ficat și rinichi (căile de excreție) și în pulmonii (de 30 de ori mai mult decât nivelul seric). Excreția se face în principal pe cale biliară (55-65%) și rinichi (15-30%), mai ales ca metaboliți preponderent inactivi microbiologic și este destul de rapid, 99% din doză fiind eliminată în decurs de 48 ore.

Curci

La curci concentrația serică de tiamulin hidrogen fumarat este scăzută după o doză unică de 50 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală generând o C_{max} de 3,02 $\mu\text{g/ml}$ în ser, iar după o doză unică de 25 mg/kg generând o C_{max} de 1,46 $\mu\text{g/ml}$. Acestea au fost obținute la aproximativ 2-4 ore după dozare. La reproducători cărora li s-a administrat 0,025% tiamulin hidrogen fumarat, media concentrației serice a fost 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (interval 0,22-0,5 $\mu\text{g/ml}$). Legarea la proteina serică a fost de aproximativ 50%.

Proprietăți de mediu

Tiamulinul este foarte persistent în soluri.

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: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă de 1 litru cu scală gradată transparentă, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă opacă.

Recipient din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă de 5 litri, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă opacă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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

Dechra Regulatory BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230128

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/07/2018.

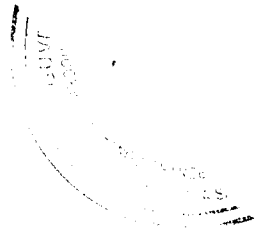
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{ZZ/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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

În exteriorul ambalajului- prospect detasabil

FLACON 1 LITRU/RECIPIENT 5 LITRI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tialin 250 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

202,4 mg tiamulin, echivalent cu 250,0 mg tiamulin hidrogen fumarat.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 litru, 5 litri

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, gaini (puicuțe, reproducători, găini ouătoare) și curci (reproducători, curci ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apă de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Porci

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală)

Gaini

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

Curci

Carne și organe: 6 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni. Se va utiliza până la: __/__/__

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se congela.

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

230128

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory BV

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

NEVER
JUST

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Tialin 250 mg/ml soluție pentru utilizare în apa de băut pentru porci, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

202,4 mg tiamulin, echivalent cu 250,0 mg tiamulin hidrogen fumarat.

Excipienți:

Etanol 96% 200,0 mg

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

3. Specii țintă

Porci ,găini (puicuțe, reproducători, găini ouătoare) și curci (reproducători, curci ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Porci

- Tratamentul dizenteriei la porci cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin.
- Tratamentul spirochetozei colonului la porci (colită) cauzată de *Brachyspira pilosicoli* susceptibilă la tiamulin.
- Tratamentul enteropatiei proliferative la porci (ileită) cauzată de *Lawsonia intracellulrais* susceptibilă la tiamulin.
- Tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la tiamulin.
- Tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibilă la tiamulin.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Găini

Tratamentul și metafilaxia bolii cronice respiratorii cauzată de *Mycoplasma gallisepticum* și aerosaculitei și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

Curci

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitei cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis* susceptibile la tiamulin.

Prezența bolii în efectiv trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar.

5. Contraindicații

A nu se utiliza la porcii și păsările cărora este posibil să li se administreze produse care conțin monenzin, narazin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate provoca reducere severă de creștere sau moarte. A nu se utiliza în cazuri de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Vezi punctul „Atentionari speciale” pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porcii cu aport redus de apă și/sau într-o stare generală alterată trebuie tratați pe cale parenterală.

Aportul de apă al păsărilor trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul tratamentului, în special în condiții de temperaturi ridicate, deoarece aportul de apă poate fi redus în timpul administrării tiamulinului. Pare să existe o relație de dependență față de concentrație și nu pare să aibă nici un efect advers asupra performanței globale a păsărilor sau eficacității produsului medicinal veterinar. 500 mg de tiamulin hidrogen fumarat în 4 litri de apă pot reduce aportul cu aproximativ 10% , iar 500 mg de tiamulin hidrogen fumarat în 2 litri de apă reduc aportul cu 15% la gaini. La curci, acest efect este mai evident, cu o reducere de aproximativ 20% și, prin urmare, se recomandă să nu se depășească o concentrație de 500 mg tiamulin hidrogen fumarat în 2 litri de apă de băut.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranța la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriei speciei țintă. În unele regiuni europene, o creștere a proporției de *Brachyspira hyodysenteriae* izolate de cazurile clinice demonstrează o susceptibilitate *in vitro* redusă în mod semnificativ la tiamulin. Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza iritația pielii și a ochilor. Când amestecați, trebuie evitat contactul direct cu pielea și ochii prin purtarea de mănuși din cauciuc impermeabile și ochelari de siguranță.

În cazul contactului accidental cu ochii, clățiți imediat ochii bine cu apă de la robinet. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Hainele contaminate trebuie scoase și orice stropi pe piele trebuie spălați imediat. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat la porci în perioada de gestație și lactație.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găinile ouătoare și găinile și curcile pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că tiamulinul interacționează cu ionoforii, cum sunt salinomycinul, monenzinul și narazinul și pot apărea semne care nu pot fi distinse de intoxicația cu ionofori. Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin salinomycin, monenzin și narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate provoca o reducere severă de creștere, ataxie, paralizie sau moarte.

Dacă apar semnele unei interacțiuni, se va opri imediat administrarea apei medicamentate cu tiamulin și a furajelor contaminate cu ionofori. Furajele trebuie eliminate și înlocuite cu furaje proaspete care nu conțin anticoccidiene, salinomycin, monenzin și narazin.

Utilizarea concomitentă a tiamulinului și a anticoccidienelor ionofore divalente, lasalocid și semduramicin, nu pare să provoace nici o interacțiune, cu toate acestea, utilizarea concomitentă a maduramicinului poate duce la încetinirea creșterii: ușoară până la moderată la găini. Situația este temporară, iar de regulă recuperarea apare în 3 până la 5 zile după terminarea tratamentului cu tiamulin.

Supradozare

Dozele-orale unice de 100 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperemie și disconfortul abdominal. La 150 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală nu s-au observat efecte asupra sistemului nervos central, cu excepția liniștii. La 55 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrate zilnic timp de 14 zile, a apărut o salivare temporară și ușoara iritație gastrică. Tiamulinul hidrogen fumarat este considerat a avea un index terapeutic adecvat la porci și nu a fost stabilită o doză minimă letală.

În ceea ce privește păsările, există un index terapeutic relativ crescut de tiamulin hidrogen fumarat și probabilitatea unei supradozări este considerată izolată, în special având în vedere aportul de apă și, prin urmare, aportul de tiamulin hidrogen fumarat este redus dacă se administrează concentrații anormal de mari. DL₅₀ este 1090 mg/kg greutate corporală pentru găini și 840 mg/kg greutate corporală pentru curci.

Semnele clinice de toxicitate acută la găini sunt - vocalizare, spasmele clonice și așezarea în poziție laterală, iar la curci – spasmele clonice, poziția laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă semnele intoxicației apar, prompt se îndepărtează apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă.

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 (roșeață), edem cutanat (umflătură)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Moarte
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Apatie

Găini și Curci:

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 enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

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

Utilizare în apa de baut

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat utilizând echipament de măsurare calibrat corespunzător.

Indicații privind prepararea soluțiilor de produs medicinal veterinar:

La prepararea volumelor mari de apă, pregătiți mai întâi o soluție concentrată și apoi diluați până la concentrația finală necesară.

Produsul este solubil și stabil de la concentrații scăzute până la concentrația maximă a produsului medicinal veterinar de 500 ml/l (diluare în raport de 1:2) în apă cu o temperatură de cel puțin 4° C.

Soluțiile proaspete de apă medicamentată cu tiamulin trebuie preparate în fiecare zi. Orice cantitate de apă de baut medicamentată rămasă din ziua anterioară trebuie eliminată.

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis posibil greutatea corporală, astfel încât să se evite subdozarea. Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tiamulin.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact, astfel încât să se evite subdozarea. Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de tiamulin trebuie ajustată în mod corespunzător.

Asigurați-vă că animalele nu au acces la apă care nu este medicamentată pe parcursul perioadei în care se administrează apă medicamentată.

După încheierea perioadei de tratament, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat adecvat pentru a evita consumul de cantități sub-terapeutice de substanță activă.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{Doză (ml produs medicinal veterinar per kg greutate corporală per zi)} \times \text{Greutate corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{Consumul de apă mediu zilnic (litru) per animal per zi}} = \text{ml produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Porci

i) Pentru tratamentul dizenteriei la porci cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3 până la 5 zile consecutiv, în funcție de severitatea infecției și/sau durata bolii.

ii) Pentru tratamentul spirochetozei colonului la porci (colită) cauzată de *Brachyspira pilosicoli*.

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 3 până la 5 zile consecutiv, în funcție de severitatea infecției și/sau durata bolii.

iii) Pentru tratamentul enteropatiei proliferative la porci (ileită) cauzată de *Lawsonia intracellularis*.

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic în apa de băut a porcilor timp de 5 zile consecutiv.

iv) Pentru tratamentul și metafilaxia pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*, inclusiv infecțiile complicate cu *Pasteurella multocida* susceptibilă la tiamulin.

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

v) Pentru tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptibilă la tiamulin.

Doza este de 20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv.

Gaini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii cronice respiratorii cauzată de *Mycoplasma gallisepticum*, aerosaculitei și sinovitei infecțioase cauzate de *Mycoplasma synoviae*.

Doza este de 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,1 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 până la 5 zile consecutiv.

Curci

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și aerosaculitei cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* și *Mycoplasma meleagridis*.

Doza este de 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,16 ml soluție)/kg greutate corporală administrată zilnic timp de 3 până la 5 zile consecutiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a evita interacțiunile între ionofori și tiamulin, medicul veterinar și fermierul trebuie să verifice ca pe eticheta furajelor să nu fie înscris că acestea conțin salinomycin, monenzin și narazin.

Pentru gâini și curci, pentru a evita interacțiunile între ionoforii incompatibili monenzin și narazin sau salinomycin și tiamulin, fabrica de furaje care furnizează furajele pentru păsări trebuie anunțată că se va utiliza tiamulin și că aceste anticoccidiene nu trebuie incluse în furaj sau să contamineze furajele.

Furajele trebuie testate pentru ionofori înainte de utilizare dacă există suspiciunea că s-a produs contaminarea furajelor.

Dacă apare o interacțiune, se oprește imediat tratamentul cu tiamulin și se înlocuiește cu apă de băut proaspătă. Se elimină furajele contaminate cât de repede posibil și se înlocuiesc cu furaje care nu conțin ionofori incompatibili cu tiamulinul.

10. Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 2 zile (8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,035 ml soluție)/kg greutate corporală)

Carne și organe: 4 zile (20 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent cu 0,08 ml soluție)/kg greutate corporală)

Gâini

Carne și organe: 2 zile

Ouă: zero zile

Curci

Carne și organe: 6 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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 dimensiunile ambalajelor

230128

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă de 1 litru cu scală gradată transparentă, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă opacă.

Recipient din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă opacă de 5 litri, închis cu capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă opacă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dechra Regulatory BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos
Tel: +31/(0)348-563434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Tiamulinul este foarte persistent în soluri.

