

1. **NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**



**TIAMOWET 200**

200 mg/ml soluție injectabilă pentru suine

2. **COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

**Substanța activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat 200 mg/ml

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă uleioasă de culoare galbenă.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Suine.

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu menționarea speciilor țintă**

Tiamowet 200 este destinat administrării la suine în tratamentul afecțiunilor determinate de micro-organisme sensibile la acțiunea tiamulinului: dizenterie enzootică, afecțiuni ale căilor respiratorii (pneumonie enzootică, pleuropneumonie, artrită determinată de Mycoplasma spp.

4.3 **Contraindicații**

A nu se administra la scroafele gestante.

A nu se administra concomitent cu produsele ce conțin antibiotice ionoforice (monenzină, salinomycină, narazină). Intervalul dintre administrarea tiamulinului și a acestor preparate trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

A nu se administra în cazul hipersensibilității la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.**

Nu există.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Vezi pct.4.3.



## Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita contactul direct cu pielea sau mucoasele. În cazul injectării accidentale a contaminării pielii, cereți imediat ajutorul medicului și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pe durata tratamentului, pot apărea modificări eritematoase ale pielii la unele animale. În acest caz, este indicată întreruperea tratamentului, curățarea țarcurilor și spălarea acestora cu apă.

### 4.7 Administrarea în timpul gestației, lactației.

A nu se administra la scroafele gestante.

### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul poate fi administrat împreună cu tetraciline (datorită acțiunii sinergice) dar și cu unele coccidiostatice cum ar fi amprolium, arprinocid, lasalocid, robenidină, clopidol, nicarbazin.

### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, în doze de 0,05-0,075 ml produs (10-15 mg substanță activă) / kg greutate corporală zilnic, 3 zile consecutive, astfel:

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine – 1 ml produs/20 kg greutate corporală, iar tratamentul poate fi prelungit cu administrare orală de Tiamowet 45% granule;
- Pentru tratamentul artritei micoplasmice – 1 ml produs/20 kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutiv;
- Pentru tratamentul pneumoniei enzootice și pleuropneumoniei – 1.5 ml produs/20 kg greutate corporală zilnic timp de 3 - 5 zile consecutiv.

### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este necesar

La suinele cărora li se administrează 55 mg tiamulin /kg greutate corporală oral, timp de 10 zile nu s-au observat schimbări ai parametrilor clinici (observații clinice, greutate corporală, rație zilnică, hematologie, biochimia sângelui, schimbări microscopice la nivelul organelor interne).

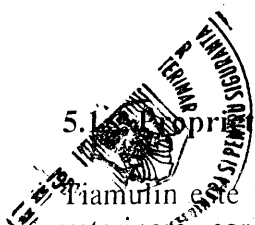
### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 10 zile.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Alte antibacteriene, pleuromutiline*  
ATCvet code: *QJ01XQ01*





## 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic semi-sintetic din grupa pleuromutiline, utilizat doar în medicina veterinară, care are proprietăți bacteriostatice determinate de inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Tiamulin acționează împotriva micro-organismelor: *Brachyspira hyodysenteriae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *Brachyspira innocens*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *M. hyorhinis*, *M. dispar*, *M. bovirhinis*, *M. bovis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Tiamulin este bine asimilat la locul injectării și atinge concentrația maximă în plasma sângelui după aprox. 4 ore de la administrare. Cele mai mari concentrații de antibiotic se regăsesc în plămâni, ficat, rinichi și membrana mucoasă din intestine. Tiamulinul este eliminat mai ales prin bilă și urină.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista de excipienți

Etanol anhidru,  
Propyl *p* - hidroxibenzoat,  
Ulei de susan.

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate al produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

### 6.4. Precauții speciale de depozitare

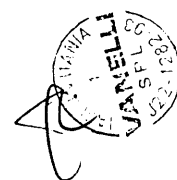
A se depozita la temperaturi sub 25°C.  
A se feri de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml, din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închis cu dop din cauciuc clorbutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

### 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 obținut din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate conform cu cerințele



locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdyńskich St.  
66-400 Gorzów Wlkp.  
POLONIA

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

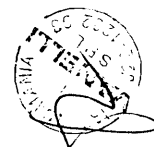
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

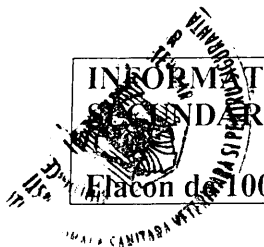
2003-04-18

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, FURNIZARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR SI**

**Flacon de 100ml din sticlă de tip II**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TIAMOWET 200  
200 mg/ml  
*Soluție injectabilă pentru suine*  
*Tiamulin hidrogen fumarat*

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanța activă:** Tiamulin hidrogen fumarat - 200mg/ml  
Alte substanțe: Etanol anhidru, Propyl *p* - hidroxibenzoat, Ulei de susan

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă uleioasa

**4. DIMENSIUNE AMBALAJ**

100ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine.

**6. INDICAȚII**

Produsul este recomandat la suine în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea tiamulinului, de exemplu: dizenterie enzootică, afecțiuni ale căilor respiratorii superioare (pneumonie enzootică, pleuropneumonie), artrita determinată de Mycoplasma spp.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 10 zile

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, dacă este necesar**

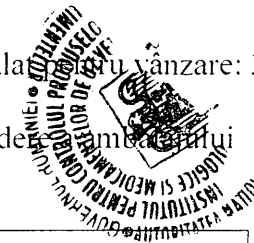
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. TERMEN DE VALABILITATE**



Perioada de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat și în vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate al produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.



#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi sub 25°C.

A se feri de lumină.

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

A se citi prospectul înainte de administrare.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

#### **13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII 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 COPIILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

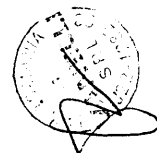
#### **15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdynskich St.  
66-400 Gorzów Wlkp., POLONIA

#### **16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Șarjă> <Lot> <BN> {număr}



PROSPECT



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
13-14 Kosynierów Gdyńskich St.  
66-400 Gorzów Wlkp., POLONIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TIAMOWET 200**  
200 mg/ml  
*soluție injectabilă pentru suine*  
tiamulin hidrogen fumarat

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

**Substanța activă:**  
Tiamulin hidrogen fumarat 200 mg/ml

**Excipienți:**  
Etanol anhidru, Propyl *p* - hidroxibenzoat, Ulei de susan.

**4. INDICAȚII**

Produsul este recomandat la suine în tratamentul afecțiunilor determinate de microorganisme sensibile la acțiunea tiamulinului. de exemplu: dizenterie enzootică, afecțiuni ale căilor respiratorii superioare (pneumonie enzootică, pleuropneumonie), artrita determinată de Mycoplasma spp.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra la scroafele gestante.  
A nu se administra concomitent cu produse ce conțin antibiotice ionoforice (monenzin, salinomycin, narazin). Intervalul dintre administrarea tiamulinului și a acestor preparate trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

**6. REACȚII ADVERSE**

Pe durata tratamentului, pot apărea modificări eritematoase ale pielii la unele animale. In acest caz, este indicată întreruperea tratamentului, curățarea țarcurilor și spălarea acestora cu apă.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.



## 7. SPECII ŢINTĂ

Suine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, în doze de 0.05-0.075 ml produs (10-15 mg substanță activă) / kg greutate corporală zilnic, 3 zile consecutive, astfel:

- Pentru tratamentul dizenteriei porcine – 1 ml produs/20 kg greutate corporală, iar tratamentul poate fi prelungit cu administrare orală de Tiamowet 45% granule;
- Pentru tratamentul artritei micoplasmice – 1 ml produs/20 kg greutate corporală zilnic timp de 3 zile consecutiv;
- Pentru tratamentul pneumoniei enzootice și pleuropneumoniei – 1.5 ml produs/20 kg greutate corporală zilnic timp de 3 - 5 zile consecutiv.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după {Exp.}.

Perioada de valabilitate al produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile.

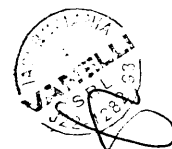
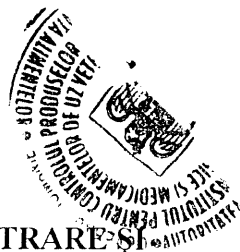
A se feri de lumina.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A nu se administra concomitent cu produsele care conțin antibiotice ionoforice (monenzin, salinomycin, narazin). Intervalul dintre administrarea tiamulinului și a acestor preparate trebuie să fie de cel puțin 7 zile.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu obținut din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate conform cu cerințele locale. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.







ATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

### ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml, din sticlă de tip II, de culoarea chihlimbarului, închisă cu dop din cauciuc clorbutilic și sigilat cu capsă din aluminiu.

