

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TIADEM 10% - 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine și păsări (pui de carne, găini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram TIADÉM 10% - premix conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat..... 100 mg

Excipienti: pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Pulbere omogenă, de culoare alba până la ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine și păsări (pui de carne, găini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine și păsări (pui de carne, găini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).
se indică 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*.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

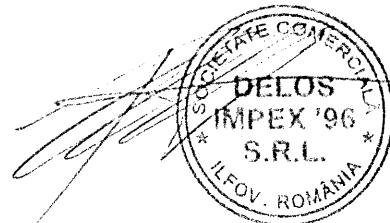
4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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.





Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru față. 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 ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost înregistrate la porc, destul de rar, reacții adverse manifestate în principal prin eritem.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Pe toată durata tratamentului cu TIADEM 10% premix, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin, maduramicin și salinomicin) premix și nici la mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea TIADEM 10% premix.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează pe cale orală, în doză de 64-80 mg TIADEM 10%-premix/kg greutate vie, o dată/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează în doză de 1000 g / 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile.

La pui peste vârsta de 14 zile și adulte: se administrează în doză de 800 g / 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile.

La suine : se administrează pe cale orală, în doză de 64-80mg TIADEM 10%-premix/kg greutate vie, o dată/zi, timp de 3-5 zile. În tratamentul pneumoniei enzootice se administrează pe cale orală în doză de 90 mg/Kg greutate vie, o dată/zi, timp de 5 zile. În tratamentul dizenteriei cu Brahispira 100 mg/kg greutate vie, o dată/zi, timp de 5-7 zile consecutiv.

La suine până la vârsta de 70 zile: se administrează în doză de 1000g / 1000kg furaj, timp de 3-5 zile.

La suine peste vârsta de 70 zile și adulți: se administrează în doză de 800 g / 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile.

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

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

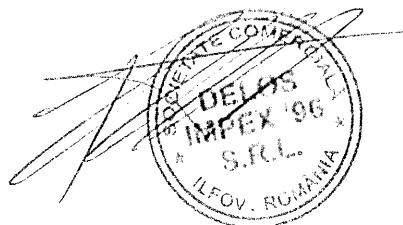
Supradozarea poate produce hipersalivație, tulburări gastrointestinale manifestate prin diaree și/sau vomă și poate determina o ușoară stare de apatie. Se îndepărtează imediat furajul medicamentat. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament pentru susținerea funcțiilor vitale.

4.11. Timp de așteptare

Suine și păsări ((pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire)

Carne și organe: 28 zile

Ouă: 7 zile





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmaceutic: Alte antibacteriene, pleuromutiline, cod ATC-vet: QJ01XQ01

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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 enzimatică, având acțiune bacteriostatică.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Amidon din porumb.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

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

După deschiderea ambalajului primar, produsul se utilizează imediat.

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 3 luni

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul TIADEM 10% - premix se păstrează în ambalajul original, la temperaturai sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

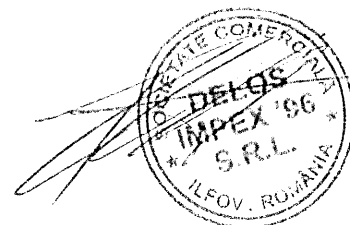
6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

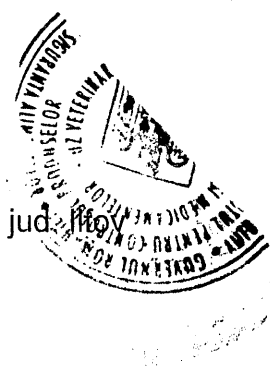
Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.





7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.01.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2015

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Trebuie luate in considerare recomandarile oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate in furaje.





**ETICHETĂ
TIADEM 10% PREMIX**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 10% - 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine și
păsări (pui de carne, găini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).
Tiamulin hidrogen fumarat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Tiamulin hidrogen fumarat..... 100 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine și pasări (pui de carne, găini de reproducție, găini ouă consum, tineret
înlocuire)

Carne și organe: 28 zile

Ouă: 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

După incorporarea în furaj se va utiliza până la 3 luni.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ETICHETĂ

TIADEM 10% - 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 10% - 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tiamulin hidrogen fumarat..... 100 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

Pulbere omogenă, de culoare alba pana la usor gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) se indică 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*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

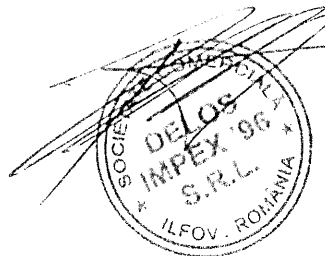
Citiți prospectul înainte de utilizare

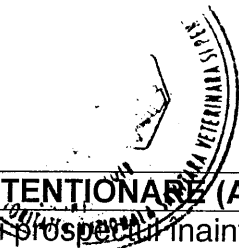
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Suine și păsări ((pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire)

Carne și organe: 28 zile

Ouă: 7 zile





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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului primar produsul se va utiliza imediat.

După incorporarea în furaj se va utiliza până la 3 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

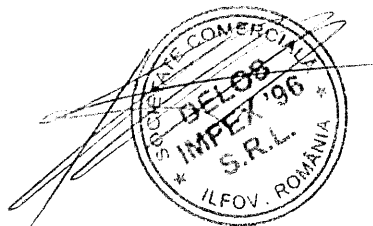
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



PROSPECT



TIADEM 10% - 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 10% - 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

TIADEM 10%-premix este o pulbere de culoare alba pana la usor gălbuie ce conține per 1 gram:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat..... 100 mg
Excipient (amidon din porumb) qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

La suine și păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) se indică 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 administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin.

6. REACȚII ADVERSE

Au fost înregistrate la porc, destul de rar, reacții adverse manifestate în principal prin eritem. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează pe cale orală, în doză de 64-80 mg TIADEM 10%-premix/kg greutate vie, o dată/zi, timp de 3-5 zile consecutiv.

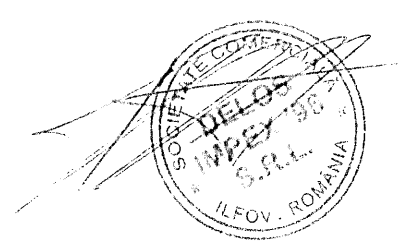
La pui până la vârsta de 14 zile: se administrează în doză de 1000 g / 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile.

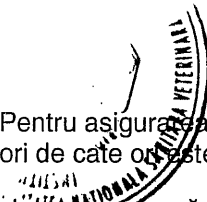
La pui peste vârsta de 14 zile și adulți: se administrează în doză de 800 g / 1000 kg furaj, timp de 3-5 zile.

La suine: se administrează pe cale orală, în doză de 64-80mg TIADEM 10%-premix/kg greutate vie, o dată/zi, timp de 3-5 zile. În tratamentul pneumoniei enzootice se administrează pe cale orală în doză de 90 mg/Kg greutate vie, o dată/zi, timp de 5 zile. În tratamentul dizenteriei cu *Brahispira* 100 mg/kg greutate vie, o dată/zi, timp de 5-7 zile consecutiv.

La suine până la vârsta de 70 zile: se administrează în doză de 1000g /1000kg furaj, timp de 3-5 zile.

La suine peste vârsta de 70 zile și adulți: se administrează în doză de 800 g /1000 kg furaj, timp de 3-5 zile.





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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci și pasări (pui de carne, găini de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire)

Carne și organe: 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 sub 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului primar, produsul se va utiliza imediat.

Furajul medicamentat preparat cu TIADEM 10% – premix are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

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.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor 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 ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul putându-se utiliza în siguranță.

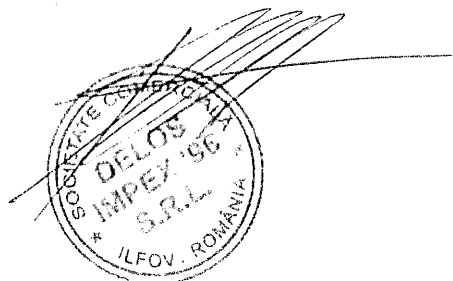
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu anticoccidienele 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 10% 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 10% premix.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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



Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Supradozarea poate produce 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.

Incompatibilități

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

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Ianuarie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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

