



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
 Tiamulin 10% Tetros , 100 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru porcine și gâini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
 1 gram produs conține:
Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg
 (echivalent cu 80 mg tiamulin bază)

Excipienți:
 Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:
 Pulbere hidrosolubilă.
 Pulbere omogenă aproape albă până la alb-galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii tinta
 Porcine și gâini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomandă la porcine și gâini în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la tiamulin:

- la porcine în tratamentul dizenteriei determinată de *Brachyspira hyodysenteriae* și tratamentul pneumoniei enzootice determinată de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *Pasteurella spp.* și *Haemophilus spp.*
- la gâini în tratamentul afecțiunilor cronice respiratorii determinate de *Mycoplasma gallisepticum*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La porcine în cazuri rare poate apărea eritem sau edem ușor.

La gâini în timpul administrării de tiamulin aportul de apă poate fi scăzut

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la scroafele gestante și în perioada de lactație.

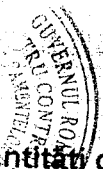
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulinul interacționează cu ionofori ca monenzin, salinomycin și narazin și pot apărea semne nesemnificabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească 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. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienle monenzin, salinomycin sau narazin.

Administrarea concomitentă de tiamulin și produsul ionofor anticoccidial maduramicin poate conduce la o scădere în greutate ușoară sau moderată la pui. Situația este trecătoare și refacerea normală apare în 3 - 5 zile de la oprirea tratamentului cu tiamulin. Această situație nu apare în cazul ionoforelor lasalocid și semduramicin.

De asemenea, se observă o reducere a eficacității a produsului atunci când este administrat cu clindamicina, eritromicina și lincomicina.



4.9 Cantitate de administrat și calea de administrare

Calea de administrare orală, în apa de baut, în următoarele doze.

Porcine: 1 kg produs / 1000 litri apă de baut, timp de 5 zile consecutiv

Găini: 1 kg produs/1000 litri apa de baut, timp de 5 zile consecutiv

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va administra alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La porcine administrarea de doze de 20, 50, 100, 150 sau 200 mg / kg greutate corporală pe cale orală timp de 5 zile, provoacă salivă, vomă și respirație accentuată. Simptomele clinice de toxicitate acută la găini sunt: vocalizare, crampe clonice și postura laterală. Dacă apar simptomele unei intoxicații acute se îndepărtează prompt apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul hidrogen fumarat este un antibiotic bacteriostatic. Acțiunea sa bacteriostatică este puternică în principal împotriva bacteriilor Gram pozitive, dar, de asemenea, împotriva unor bacterii Gram negative, micoplasme și împotriva tulpinilor de *Treponema* spp. și *Leptospira* spp. Printre microorganismele sensibile la tiamulin sunt incluse tulpini de *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp., ca și *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*

5.2 Particularități farmacocinetice

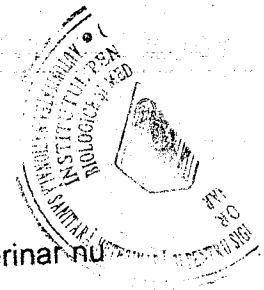
După administrare, tiamulinul este rapid absorbit. Bio-disponibilitatea relativă a tiamulinului este de cel puțin 90%. Este distribuit la un nivel intracelular, la pulmoni și intestin. 60-65% din tiamulinul administrat este excretat prin circulația enterohepatică în fecale și 30-35% prin rinichi în urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel: 0030 1 2344333, Fax: 0030 1 2813466



6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original, în loc uscat și protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din polipropilenă cu capac din polietilenă x 100 g, x1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TETOROS Bros S.A
10 km National Road Atena-Lamia
Metamorfosis Attikis-Grecia
TEL: +30 210 2844333, fax: +30 210 2813466

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**
160309

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**
23.05.2006/23.09.2016

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**
Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
TEL: 0030 1 2844333; FAX: 0030 1 2813466



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Cutii din polipropilenă x 100 g, x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN 10% TETOROS , 100 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine si gaini
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs contine:

Substanța activă

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg
(echivalent cu 80 mg tiamulin bază)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, gaini

6. INDICAȚII

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, în apă de baut.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONARI SPECIALE , DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Dupa deschidere/desigilare se va utiliza imediat.

Dupa diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica de 25°C, in ambalajul original, în loc uscat și protejat de lumină.

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

Eliminare: cititi prospectul inainte de utilizare,

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TETOROS Bros S.A,
10 km National Road Atena –Lamia
Metamorfosis Attikis-Grecia
Tel: + 30210 2844333
Fax: + 30 2102813466
E-mail: info@tetos.com

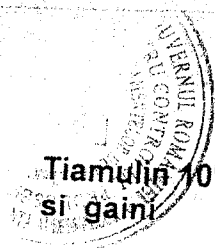
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160309

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel.: 0030 1 2844333, Fax: 0030 1 2813466



PROSPECT

Tiamulin 10% Tectoros, 100 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine si gaini

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

TETOROS Bros S.A,
10 km National Road Atena –Lamia
Metamorfosis Attikis-Grecia
Tel: + 30210 2844333
Fax: + 30 2102813466
E-mail: info@tectoros.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tiamulin 10% Tectoros, 100 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine si gaini
Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1gram produs contine:
Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg
(echivalent cu 80 mg tiamulin bază)

4. INDICAȚII

Se recomanda la porcine si gaini în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la tiamulin:

- la porcine in tratamentul dizenteriei determinata de *Brachispira hyodysenteriae* și tratamentul pneumoniei enzootice determinata de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *Pasteurella spp.* și *Haemophilus spp.*
- la gaini in tratamentul afectiunilor cronice respiratorii determinate de *Mycoplasma gallisepticum*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activa.

6. REACȚII ADVERSE

La porcine in cazuri rare poate apare eritem sau edem ușor .
La gaini în timpul administrării de tiamulin aportul de apă poate fi scăzut.

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS ATTIKIS-GREECE
Tel.: 0030 1 2844333. Fax: 0030 1 2013466

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare orală, în apa de baut, în următoarele doze:

Porcine: 1 kg produs/ 1000 litri apă de baut, timp de 5 zile consecutiv

Gaini: 1 kg produs/1000 litri apă de baut, timp de 5 zile consecutiv

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va administra altă proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original, în loc uscat și protejat de lumină.

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

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul

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

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la scroafele gestante și în perioada de lactație

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tiamulinul interacționează cu ionofori ca monenzin, salinomycin și narazin și pot apărea semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească 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. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monenzin, salinomycin sau narazin.

Administrarea concomitentă de tiamulin și produsul ionofor anticoccidial maduramicin poate conduce la o scădere în greutate ușoară sau moderată la pui. Situația este trecătoare și refacerea normală apare în 3 - 5 zile de la oprirea tratamentului cu tiamulin. Această situație nu apare în cazul ionoforelor lasalocid și semduramicin.

De asemenea, se observă o reducere a eficacității a produsului atunci când este administrat cu clindamicina, eritromicina și lincomicina.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

La porcine administrarea de doze de 20, 50, 100, 150 sau 200 mg / kg greutate corporală pe cale orală timp de 5 zile, provoacă salivă, vomă și respirație accentuată. Simptomele clinice de toxicitate acută la gâini sunt: vocalizare, crampe clonice și postura laterală. Dacă apar simptomele unei intoxicații acute se îndepărtează prompt apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă.

Incompatibilități

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Cutii din polipropilenă cu capac din polietilenă x 100 g, x1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel: 0030 1 2844333 Fax: 0030 1 2013466