

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 g Tiadem 80 conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La porci:

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachispira (Serpulina) hyodisenteriae*, spirochetozei colonului cauzate de *Brachispira pilosicoli*, enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis*, micoplasmozelor produse de *M. hyopneumoniae* și *M. hyosinoviae*, precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe sensibile la tiamulin.

La găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

În tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC), micoplasmozelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe (*Clostridium* spp.) sensibile la tiamulin.

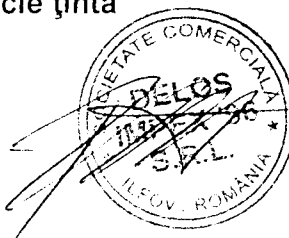
4.3. Contraindicații

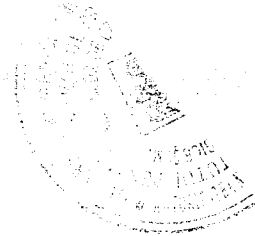
Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin sau la excipientul produsului.

Pe toată durata tratamentului cu Tiadem 80, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin și salinomycin) și nici cu mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea Tiadem 80.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistența încrucișata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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 praf. Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

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 porcine, destul de rar, reacții adverse ușoare, manifestate în principal prin eritem și edem cutanat.

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 se poate utiliza în siguranță.

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

Prin asocierea cu coccidiostaticele ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii, ataxie, paralizie și uneori moartea. Furajele trebuie verificate înainte de administrarea produsului, dacă conțin coccidiostatice ionofore. Dacă apar semnele unei astfel de interacțiuni, fie administrarea furajului contaminat este întreruptă fie administrarea apei ce conține tiamulin. Furajul se îndepărtează și va fi înlocuit cu furaj care nu conține astfel de coccidiostatice.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în apa de băut astfel:

La porci: se administrează 12 mg Tiamulin 80/kg greutate corporala (aproximativ 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporala), timp de 5 zile consecutive.



La găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire): se administrează 25 mg Tiadem 80/kg greutate corporală/zi (aproximativ 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), administrat 5 zile consecutive.

În funcție de evoluția bolii, medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului. Consumul de apă este dependent de starea clinică ale animalelor. De aceea, pentru a obține dozaj corectă, concentrația în apă va trebui ajustată. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare și a se evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact.

Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Tiadem 80/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) animal}} = \frac{\text{mg Tiadem 80 / litru apă}}$$

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

La porci, când este administrată apa medicamentată conținând doze de Tiadem 80 de 5 ori mai mari decât doza recomandată (40 mg tiamulin/kg greutate corporală), unele animale pot consuma mai puțină apă decât restul animalelor. Consumul de apă revine la normal în maximum 3 zile.

Prin administrarea dozei de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală determină hiperpnee și disconfort abdominal. La doza de 150 mg tiamulin/kg nu s-au observat efecte asupra SNC cu excepția sedării. La doza de 55 mg tiamulin/kg gc administrată timp de 14 zile, determină hipersalivație tranzitorie și simptome de iritație intestinală caracterizate prin tenesme și diaree. La găini semnele clinice de intoxicație acută se manifestă prin: vocalize, hipersalivație, contracții clonice și decubit lateral sau dorsal. Doza letală DL₅₀ pentru găini este 1290 mg/kg greutate vie.

Dacă apar semnele unei intoxicații acute se îndepărtează imediat apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă nemedicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic.

4.11. Timp de așteptare

Porci:

Carne și organe: 9 zile.

Găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

Carne și organe: 7 zile

Ouă: 8 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline, cod ATC-vet: QJ01XQ01.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul este un agent bacteriostatic la concentrațiile terapeutice ce acționează la nivelul 70S ribozomal iar principalul loc de legare este subunitatea 50S și un posibil loc secundar la



nivelul joncțiunii subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin inactivarea complexelor de inițiere biochimică rezultând împiedicarea lungirii lanțului polipeptidic. Acționează asupra bacteriilor sensibile la tiamulin din genurile: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Brucella spp.*, *Fusobacterium spp.*, anaerobi (*Clostridium spp.*) și *Pasteurella spp.* Este de asemenea, foarte activ și față *Mycoplasma spp.*, *Haemophilus spp.*, *Brachispira (Serpulina) hyodisenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus spp.*, *Leptospira spp.*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.* și *Borellia anserina*. Nu are eficiență împotriva *Salmonella spp.* și *E.coli*.

Mecanismele rezistenței *Brachispira spp.* la pleuromutiline se consideră a fi datorită mutațiilor la nivelul locusului țintă ribozomal. Rezistența clinică importantă necesită mutații succesive la nivelul locusului de cuplare al tiamulinului. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu rezistența și la alte pleuromutiline.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. Tiamulinul odată ajuns în tractul digestiv în contact cu suc intestinal se dizolvă și acționează atât local, la nivelul tractusului digestiv, cât și sistemic.

Absorbție. Tiamulinul se absoarbe ușor și rapid din intestin (peste 90% la porcine și între 75% - 95% la păsări).

Distribuție. După absorbție, se distribuie intracelular și tisular. Distribuția tisulară este mai mare de 3-5 ori decât cea plasmatică substanța atingând concentrații superioare în ficat, rinichi și plămâni.

Biotransformare și eliminare. După metabolizare, se elimină în principal prin bilă și fecale ca metabolit inactiv microbiologic. Excreția este relativ rapidă, 99% din doză eliminându-se în mai puțin de 48 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele.

6.3. Termen de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

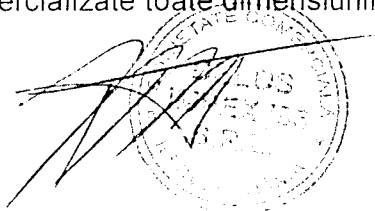
Produsul TIADDEM 80 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi LDPE cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g.

Pungi LDPE x 5 kg, 10 kg și saci LDPE x 25 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale 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.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120261

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.08.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



11/02/2005

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi LDPE x 5 kg, x 10 kg
Sacii LDPE x 25 kg
Pungi LDPE cu inserție de aluminiu x 100 g, x 500 g, x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).
Tiamulin hidrogen fumarat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tiamulin hidrogen fumarat..... 800 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg, 10 kg, 25 kg

100 g, 500 g, 1000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire)

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 9 zile

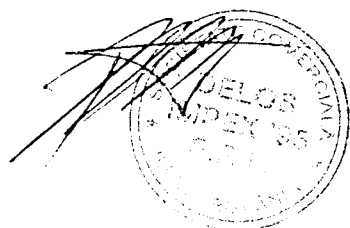
Găini(pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

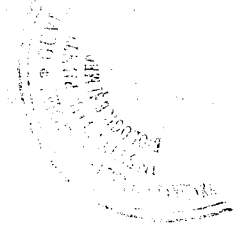
Carne și organe: 7 zile

Ouă: 8 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Dupa deschidere se va utiliza în 30 zile.

Dupa diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul TIADEM 80 se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

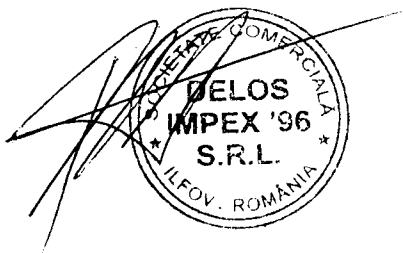
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120261

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pungi LDPE cu inserție de aluminiu x 5 kg, x 10 kg
Saci LDPE cu inserție de aluminiu x 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).
Tiamulin hidrogen fumarat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tiamulin hidrogen fumarat..... 800 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 kg, 10 kg, 25 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne si organe: 9 zile

Găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

Carne si organe: 7 zile

Ouă: 8 zile

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

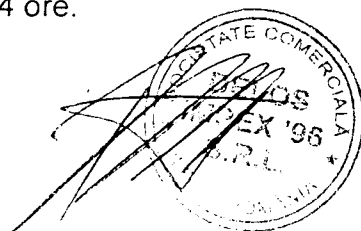
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

Dupa deschidere se va utiliza în 30 zile.

Dupa diluare se va utiliza in 24 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Produsul TIADDEM 80 se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

120261

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi LDPE cu inserție de aluminiu x 10 g, 25 g, 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).
Tiamulin hidrogen fumarat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Tiamulin hidrogen fumarat..... 800 mg/g

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

10 g, 25 g, 50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 9 zile

Găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

Carne și organe: 7 zile

Ouă: 8 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

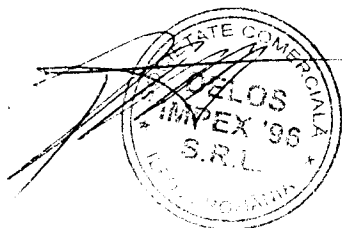
EXP: luna/anul.

Dupa deschidere se va utiliza în 30 zile.

Dupa diluare se va utiliza in 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

TIADEM 80

800 mg/g, pulbere hidrosolubilă

pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIEI DE PRODUS, DACA 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 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).
Tiamulin hidrogen fumarat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 g Tiadem 80 conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat..... 800 mg

4. INDICAȚII

La porcine:

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachispira (Serpulina) hyodisenteriae*, spirochetozei colonului cauzate de *Brachispira pilosicoli*, enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis*, micoplazmozelor produse de *M. hyopneumoniae* și *M. hyosinoviae*, precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe sensibile la tiamulin.

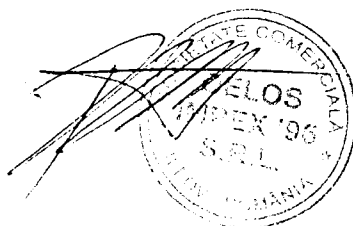
La găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

În tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC), micoplazmozelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe (*Clostridium* spp.) sensibile la tiamulin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin sau la excipientul produsului.

Pe toată durata tratamentului cu Tiadem 80, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conțin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin și salinomycin) și nici cu mai puțin de 7 zile înainte sau după administrarea Tiadem 80.



6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut:

La porci: se administrează 12 mg Tiadem 80/kg greutate corporala (aproximativ 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporala), timp de 5 zile consecutive.

La găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire): se administrează 25 mg Tiadem 80/kg greutate vie/corporala (aproximativ 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporala), administrat 5 zile consecutive.

În funcție de evoluția bolii, medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Tiadem 80/ kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) animal}} = \frac{\text{mg Tiadem 80 / litru apă}}$$

Consumul de apă este dependent de starea clinica a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația în apă va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 9 zile

Găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

Carne și organe: 7 zile

Ouă: 8 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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

Dupa prima deschidere a ambalajului primar produsul se va utiliza in 30 de zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa diluare in apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistența încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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 praf. Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

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 se poate utiliza în siguranță.

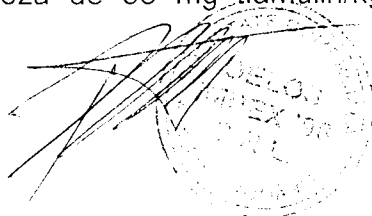
Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu coccidiostaticele ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii, ataxie, paralizie și uneori moartea. Furajele trebuie verificate înainte de administrarea produsului dacă conțin coccidiostatice ionofore. Dacă apar semnele unei astfel de interacțiuni, fie administrarea furajului contaminat este întreruptă fie administrarea apei ce conține tiamulin. Furajul se îndepărtează și va fi înlocuit cu furaj care nu conține astfel de coccidiostatice.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porci, când este administrată apa medicamentată conținând doze de Tiamulin 80 de 5 ori mai mari decât doza recomandată (40 mg tiamulin/kg greutate corporală), unele animale pot consuma mai puțină apă decât restul animalelor. Consumul de apă revine la normal în maximum 3 zile.

Prin administrarea dozei de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală determină hiperpnee și disconfort abdominal. La doza de 150 mg tiamulin/kg nu s-au observat efecte asupra SNC cu excepția sedării. La doza de 55 mg tiamulin/kg greutate corporală administrată timp de 14 zile,



determină hipersalivație tranzitorie și simptome de iritație intestinală caracterizate prin tenesme și diaree. La găini semnele clinice de intoxicație acută se manifestă prin: vocalize, hipersalivație, contracții clonice și decubit lateral sau dorsal. Doza letală DL₅₀ pentru găini este 1290 mg/kg greutate vie.

Dacă apar semnele unei intoxicații acute se îndepărtează imediat apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă nemedicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic.

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele.

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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi LDPE cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g

Pungi LDPE x 5 kg, x 10 kg

Saci LDPE x 25 kg

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al 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 e-mail: office@delosmedica.ro

