

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metil parahidroxibenzoat	2 mg
Propil parahidroxibenzoat	0,2 mg
Metabisulfid de sodiu	
Propilenglicol	
Apă distilată pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat la porci în tratamentul infecțiilor digestive, respiratorii și articulare.

Este recomandat în tratamentul dizenteriei necomplicate produsă de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* și *Clostridium perfringens*, în pneumonia enzootică necomplicată sau complicată cu *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Corynebacterium pyogenes*. Este eficient în tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Este indicat în tratamentul artritei micoplasmice provocată de *Mycoplasma hyosynoviae*, în dermatita exudativă, în avorturile produse de *Leptospira spp.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

A se evita autoinjectarea accidentală. În acest caz solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii, pielea și fața. În caz de contact se spală cu multă apă. În cazul în care iritația evoluează adresați-vă imediat medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție eritematoasă cutanată
---	-------------------------------

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, 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:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tiamulinul prezintă efect de potențare și sinergism cu tetraciclinele: clorotetraciclina sau doxiciclina și poate fi utilizată în combinație pentru o mai bună activitate față de infecțiile mixte și ca activitate sinergică împotriva micoplasmelor, a pasteurelor și a altor bacterii.

Eficiența produsului scade în cazul asocierii cu clindamicina, eritromicina și lincomicina.

Prezența în apă a clorului poate influența eficiența tiamulinului.

Nu se vor utiliza produse care conțin ionofori (monezin, narazin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

În tratamentul dizenteriei produsă de *Brachyspira hyodysenteriae*, al spirochetozelor colonului, enterocolitelor spirochetice, dermatitei exudative și avorturilor:

- 8 mg substanță activă/kg g.c/zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi), timp de 3 zile consecutiv.

În tratamentul pneumoniei enzootice și al artritei micoplasmice:

- 8 – 12 mg substanță activă/kg g.c/zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1,0 - 1,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutiv.

În tratamentul pleuropneumoniei:

- 12 - 16 mg substanță activă/kg g.c/zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1,5 - 2 ml produs medicinal veterinar/12 - 20 kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutiv.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

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

Carne și organe: 14 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul este un bacteriostatic, derivat semi-sintetic al antibioticului pleuromutilin, activ față de:

- Bacterii Gram-negative: *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Lawsonia spp.*;

- Bacterii Gram-pozitive: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria monocitogenes*;

- Micoplasme: *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*, *M. bovis*;

- Flagelate;

- Spirochete: *Brachyspira hyodysenteriae*, *B. innocens*, *B. pilosicoli*, *B. suis*, *Leptospira spp.*;

Tiamulinul este eficient față de micoplasmele rezistente la tilozină, josamicină, kitasamicină și eritromicină.

Acțiunea tiamulinului se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomală 50S.

4.3 Farmacocinetică

Tiamulînul este metabolizat pe mai multe căi (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc). În ficat metaboliții au o slabă activitate antimicrobiană. Eliminarea se face prin urină (30%), fecale și bilă (aproximativ 60%).

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină directă.
A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip II, x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.
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.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150107

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

09.09.2003

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

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 PRIMAR

Flacoane din sticlă x 10 ml, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 14 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină directă.
A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150107

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TIAMULIN FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat.....100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat.....2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră până la slab gălbui.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat la porci în tratamentul infecțiilor digestive, respiratorii și articulare.

Este recomandat în tratamentul dizenteriei necomplicate produsă de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* și *Clostridium perfringens*, în pneumonia enzootică necomplicată sau complicată cu *Pasteurella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* și *Corynebacterium pyogenes*. Este eficient în tratamentul pleuropneumoniei cauzată de *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Este indicat în tratamentul artritei micoplasmice provocată de *Mycoplasma hyosynoviae*, în dermatita exudativă, în avorturile produse de *Leptospira spp.*

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriene izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale în ceea ce privește susceptibilitatea la bacteriile țintă.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

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

A se evita autoinjectarea accidentală. În acest caz solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii, pielea și fața. În caz de contact se spală cu multă apă. În cazul în care iritația evoluează adresați-vă imediat medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tiamulinul prezintă efect de potențare și sinergism cu tetraciclina: clorotetraciclina sau doxiciclina și poate fi utilizată în combinație pentru o mai bună activitate față de infecțiile mixte și ca activitate sinergică împotriva micoplasmelor, a pasteurelelor și a altor bacterii.

Eficiența produsului scade în cazul asocierii cu clindamicina, eritromicina și lincomicina.

Prezența în apă a clorului poate influența eficiența tiamulinului.

Nu se vor utiliza produse care conțin ionofori (monezin, narazin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

Supradozare:

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

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):	Reacție eritematoasă cutanată
---	-------------------------------

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare intramusculară:

În tratamentul dizenteriei produsă de *Brachyspira hyodysenteriae*, al spirochetozelor colonului, enterocolitelor spirochetice, dermatitei exudative și avorturilor:

- 8 mg substanță activă/kg g.c/zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală/zi), timp de 3 zile consecutiv.

În tratamentul pneumoniei enzootice și al artritei micoplasmice:

- 8 – 12 mg substanță activă/kg g.c/zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1,0 - 1,5 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutiv.

În tratamentul pleuropneumoniei:

- 12 - 16 mg substanță activă/kg g.c/zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1,5 - 2 ml produs medicinal veterinar/12 - 20 kg greutate corporală), timp de 3 zile consecutiv.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 14 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină directă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

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 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

Flacoane din sticlă brună tip II, x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

