

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TIAMULIN 10% FP, 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxi benzoat 2 mg

Propil parahidroxi benzoat 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă este indicat la porcine 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.*

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

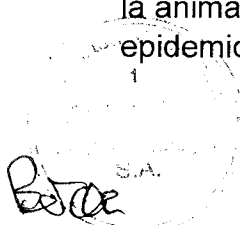
4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității 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.



Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tialumin 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Produsul este în general bine tolerat; în cazuri rare, pot apărea reacții eritematoase cutanate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței beneficiu-risc de către medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 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 administra produse ce conțin ionofori (monesin, narasin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă se administrează intramuscular astfel:

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

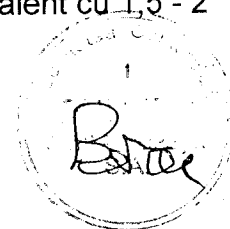
- 8 mg substanță activă / kg g.c /zi, timp de 3 zile consecutiv (echivalent cu 1 ml produs/10 kg greutate corporală/zi), timp de 3 zile consecutiv.

- 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/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 / 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 se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: 14 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tiamulin 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.*;

Tiamulin 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.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Tiamulinul 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%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Apă distilată pentru preparate injectabile, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, metabisulfid de sodiu, propilenglicol.

6.2 Incompatibilități majore:

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 comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de metal x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml soluție injectabilă.

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 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150107

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

09.09.2003/28.08.2007/27.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN 10% FP, 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru suine

Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Suine

6. INDICAȚII

TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă este indicat la suine 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.*;

S.A.
2000

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.*

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă se administrează intramuscular astfel:

- 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/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/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 / 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 se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an): .

După prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

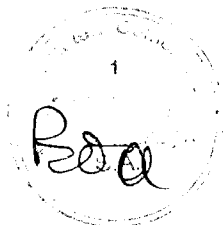
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.



12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”, DUPĂ CAZ

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150107

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane din sticlă brună tip II x 10, 20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN 10% FP, 100 mg / ml, soluție injectabilă pentru suine

Substanță activă: tiamulin hidrogen fumarat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

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

10 ml

20 ml

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 14 zile

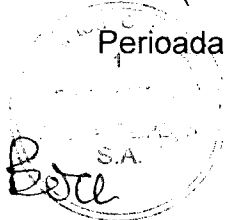
6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.



8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

- TIAMULIN 10% FP, 100mg / ml, soluție injectabilă pentru suine -

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN 10% FP, 100mg / ml, soluție injectabilă pentru suine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 2 mg

Propil parahidroxibenzoat 0,2 mg

4. INDICAȚII

TIAMULIN 10% - soluție injectabilă este indicat la porcine, 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.*

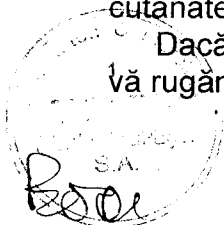
5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Tiamulinul este în general bine tolerat; în cazuri rare, pot apărea reacții eritematoase cutanate.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI SI MOD DE ADMINISTRARE

TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă se administrează intramuscular astfel:

- 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/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/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 / 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 se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. TIMP 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 temperaturi sub 25°C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

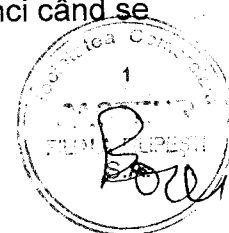
Atenționări speciale(pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității 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. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.



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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație.

Utilizarea produsului pe perioada gestației și lactației se face după evaluarea balanței beneficiu-risc de către medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Tiamulinul prezintă efect de potențare și synergism 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 pasteurelelor și a altor bacterii.

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

Nu se vor administra produse ce conțin ionofori (monesin, narasin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu TIAMULIN 10% FP - soluție injectabilă și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

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 apele reziduale sau împreună cu 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 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022



15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă brună tip II prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu x 10 ml, 20 ml, 50 ml și 100 ml soluție injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



