

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TIAMULIN FP 80%, 800 mg/g – premix pentru furaj medicamentat pentru porci și păsări

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g produs conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix pentru furaj medicamentat.

Pulbere granulată de culoare albă - alb gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- porci;
- găini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

TIAMULIN 80% FP - este indicat la porci și găini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni:

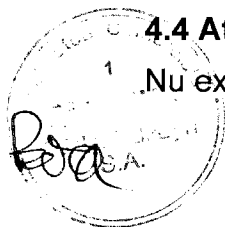
- porci:
 - dizenterie provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. și *Clostridium perfringens*;
 - spirochetoza colonului (colita spirochetică);
 - enterita proliferativă provocată de *Lawsonia intracellularis*;
 - pneumonia enzootică provocată de *Mycoplasma pleuropneumoniae*, *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și *Corynebacterium pyogenes*.
 - artrite micoplasmatică provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.
- găini : boala cronică respiratorie (BRC) provocată de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și a formei complicate cu *E. coli*.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

1. Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

A nu se fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție după expunere a unor simptome, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În cazuri rare, la porci pot apărea reacții eritematoase cutanate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

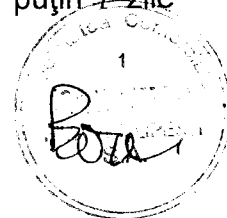
Produsul nu se va administra la scroafe și scrofițe în prima lună de gestație (timp de patru săptămâni de la montă).

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

Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Nu se vor administra produse ce conțin ionofori (monesin, narasin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu TIAMULIN FP 80% - premix și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

TIAMULIN 80% FP se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Rata de încorporare în furaj trebuie calculată în concordanță cu consumul zilnic de hrană. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Porci:

1. Pentru prevenirea dizenteriei și a pneumoniei enzootice :
 - 50 - 125 g produs / tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.
2. Pentru tratamentul dizenteriei și a pneumoniei enzootice:
 - 200 - 250 g produs / tona de furaj, timp de 7 zile consecutiv.

Găini:

1. Pentru prevenirea bolii cronice respiratorii (BRC) și a infecțiilor sinoviale cauzate de *Mycoplasma spp.*:
 - 62,5 - 200 g produs / tona de furaj, timp de 3-5 zile
2. Tratament: 150 - 200 g produs / tona de furaj, timp de 5-7 zile.

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 pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

Supradozele pot produce salivație tranzitorie și vomă la porci.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe:

- porci : 5 zile;
- găini : 3 zile;
- Ouă: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01



5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tiamulin este un antibiotic semisintetic din clasa diterpene, derivat din pleuromutilin. Tiamulinul acționează bacteriostatic dar și bactericid în funcție de concentrație și organismul susceptibil, prin inhibarea sintezei proteinei bacteriene.

Tiamulin are o activitate antimicrobiană importantă asupra următorilor germeni:

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

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

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

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

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

5.2 Particularități farmacocinetice:

Tiamulinul se absoarbe bine când este administrat pe cale orală. Aproximativ 85% din doza ingerată este absorbită și nivele maxime sunt atinse în 2-4 ore de la administrare.

Tiamulinul este uniform distribuit în organism, cu observația că nivele mai crescute sunt în pulmoni.

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:

Gelatină.

6.2 Incompatibilități majore:

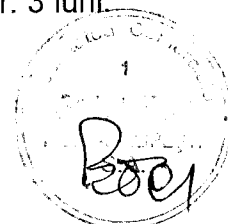
În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg și saci de PE/hârtie x 5 kg, 10 kg sau 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 saci x 5 kg.

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 pentru fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

150106

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

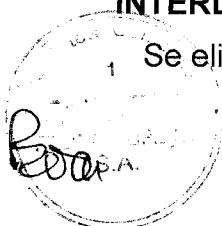
09.09.2003/27.03.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



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

Cutie din carton cu 2 saci x 5 kg.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

Saci de PE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 80%, 800 mg/g – Premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini

tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg

5 kg, 10 kg, 20 kg

2 x 5 kg

5. SPECII TINTĂ

- Porci
- Găini



6. INDICATII

TIAMULIN FP 80% - este indicat la porci și găini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni:

- **porci:**

- dizenterie provocată de *Brachyspira hyodysenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. și *Clostridium perfringens*;

- spirochetoza colonului (colita spirochetică);

- enterita proliferativă provocată de *Lawsonia intracellularis*;

- pneumonia enzootică provocată de *Mycoplasma pleuropneumoniae*, *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și *Corynebacterium pyogenes*.

- artrite micoplasmatiche provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

- **găini** : boala cronică respiratorie (BRC) provocată de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și a formei complicate cu *E. coli*.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

TIAMULIN FP 80% se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Rata de încorporare în furaj trebuie calculată în concordanță cu consumul zilnic de hrană. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Porci:

1. Pentru prevenirea dizenteriei și a pneumoniei enzootice :

- 50 - 125 g produs / tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.

2. Pentru tratamentul dizenteriei și a pneumoniei enzootice:

- 200 - 250 g produs / tona de furaj, timp de 7 zile consecutiv.

Găini:

1. Pentru prevenirea bolii cronice respiratorii (BRC) și a infecțiilor sinoviale cauzate de *Mycoplasma* spp.:

- 62,5 - 200 g produs / tona de furaj, timp de 3-5 zile

2. Tratament: 150 - 200 g produs / tona de furaj, timp de 5-7 zile.

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 pentru a evita subdozarea.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- porci: 5 zile;
- găini: 3 zile ;

Ouă: 7 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. luna/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR

Eliminare: citiți prospectul produsului.

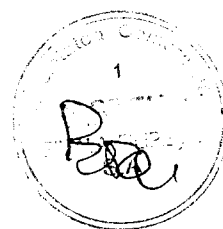
13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

150106

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMULIN FP 80%, 800 mg/g – premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini
tiamulin hidrogen fumarat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 g produs conține:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

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

50 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, încorporat în furaj.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- porci: 5 zile;
- găini: 3 zile ;

Ouă: 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

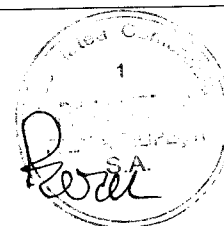
EXP: luna/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT**TIAMULIN 80%**

- 800 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini -

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 FP 80%, 800mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porci și găini

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 g produs conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

Excipienți: Gelatină

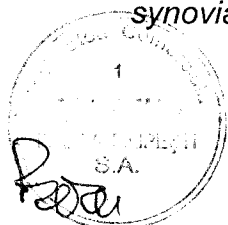
4. INDICATII

TIAMULIN FP 80% - este indicat la porci și găini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni:

• **porci:**

- dizenterie provocată de *Brachyspira hyodisenteriae* și a formei complicate cu *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp. și *Clostridium perfringens*;
- spirochetoza colonului (colita spirochetică);
- enterita proliferativă provocată de *Lawsonia intracellularis*;
- pneumonia enzootică provocată de *Mycoplasma pleuropneumoniae*, *M. hyopneumoniae* și a formei complicate cu *Pasteurella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. și *Corynebacterium pyogenes*.
- artrite micoplasmatică provocate de *Mycoplasma hyosynoviae*.

- **găini** : în controlul bolii cronice respiratorii (CRD) provocată de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și a formei complicate cu *E. coli*.



5. CONTRAINDICATII

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACTII ADVERSE

În cazuri rare, la porcine pot apărea reacții eritematoase cutanate.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

- Porcine;
- Păsări.

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

TIAMULIN 80% FP se administrează pe cale orală, încorporat în furaj.

Rata de încorporare în furaj trebuie calculată în concordanță cu consumul zilnic de hrană. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

Porci:

1. Pentru prevenirea dizenteriei și a pneumoniei enzootice :
 - 50 - 125 g produs / tona de furaj, timp de 5 zile consecutiv.
2. Pentru tratamentul dizenteriei și a pneumoniei enzootice:
 - 200 - 250 g produs / tona de furaj, timp de 7 zile consecutiv.

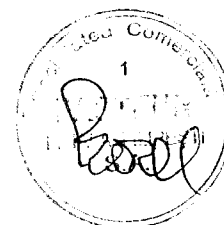
Găini:

1. Pentru prevenirea bolii cronice respiratorii (BRC) și a infecțiilor sinoviale cauzate de *Mycoplasma spp.*:
 - 62,5 - 200 g produs / tona de furaj, timp de 3-5 zile
2. Tratament: 150 - 200 g produs / tona de furaj, timp de 5-7 zile.

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 se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- porci : 5 zile;

- găini : 3 zile;

Ouă: 7 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 proteja de lumină directă și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile.

12. ATENȚIONARE (ATEȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

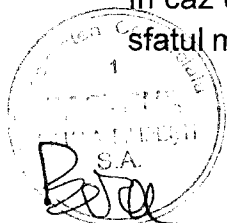
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

A nu se fuma, bea sau manca în timpul manipulării produsului.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul incorporării produsului în furaj. Personalul specializat trebuie să poarte ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii, spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție după expunere a unor simptome, cum ar fi erupțiile cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Umflarea feței, buzelor sau



ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mult mai serioase care necesită îngrijire medicală de urgență.

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

Produsul nu se va administra la scroafe și scrofițe în prima lună de gestație (timp de patru săptămâni de la montă).

Siguranța produsului nu a fost demonstrată pe parcursul perioadei de gestație și lactație. Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se vor administra produse ce conțin ionofori (monesin, narasin, lasalocid sau salinomycin) în timpul tratamentului cu TIAMULIN 80% FP și cel puțin 7 zile înainte și după acesta.

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

Se vor respecta dozele și durata tratamentului.

Supradozele pot produce salivație tranzitorie și vomă la porci.

Incompatibilități:

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturile 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 pentru fertilizarea solului.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMATII

Dimensiunea ambalajului:

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 250 g, 500 g sau 1 kg și saci de PE/hârtie x 5 kg, 10 kg sau 20 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 2 saci x 5 kg.

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.



