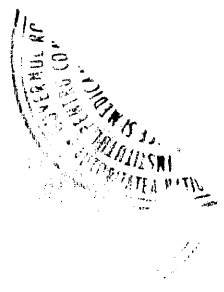




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tiamulina Chemifarma, 100 mg/g solutie orala pentru broileri.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 g contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat 125,00 mg
(echivalenta cu tiamulin 100,00 mg)

Excipienti: pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie orala pentru a fi diluata in apa de baut.

Solutie limpede, usor galbena.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

Broileri.

4.2. Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul se administreaza la broileri in tratamentul infectiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la tiamulin: micoplasmoze, afectiuni cronice respiratorii, artrite infectioase.

4.3. Contraindicatii

Nu se administrează la broierii cu hipersensibilitate cunoscută la substanta activa.

Nu se utilizeaza monensin, narasin sau salinomycin in timpul sau cu cel putin 7 zile inainte sau dupa tratamentul cu tiamulin. Acest lucru poate determina scaderea severa in greutate sau moarte.

4.4. Atenționări speciale <pentru fiecare specie tinta >

Utilizarea simultana a tiamulinului si a produsului ionofor anticoccidian maduramicin poate determina o usoara sau moderata scadere in greutate la broileri. Aceasta situatie este temporara si dispare spontan in 3-5 zile de la incetarea tratamentului cu tiamulin.

4.5. Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu se permite utilizarea la pasarile ouatoare, care produc oua destinate consumului uman.

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Se recomanda evitarea contactului direct cu pielea sau ochii in timpul manipularii produsului.

Se va purta echipament personal de protectie: ochelari si manusi de protectie atunci cand se prepara si manevreaza produsul. In cazul contactului accidental cu ochii, se va clati imediat cu cantitati mari de apa. In cazul aparitiei iritatiilor se va solicita imediat sfatul medicului. In caz de ingestie accidental se va solicita imediat sfatul medicului, caruia i se va arata prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscuta la tiamulin trebuie sa manipuleze cu atentie produsul.

4.6. Reacții adverse (frecventa si gravitate)

S-au inregistrat cateva cazuri de suprainfectie provocate de microorganisme care nu erau sensibile la tiamulin.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau in perioada de ouat

Nu este cazul.





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

Tiamulinul nu trebuie administrat în combinație cu monenzin sau alte antibiotice ionofore.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul trebuie administrat în apă de băut în conformitate cu recomandările medicului veterinar, având grijă să nu se depășească doza permisă (în mg/kg g.c.)

Broileri: în apă de băut 125 - 200 g/100 litri apă (echivalent cu 12.5 – 20.0 g substanță activă/100 litri apă), timp de 3 - 5 zile.

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

Apă medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Diluati dozele indicate cu precizie în apă sau furajul lichid,

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării produsului la broileri.

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

Nu depăși dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Broileri

Carne și organe: 5 zile

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte antibacteriene, pleuromutiline. ATC vet code: QJ01XQ01

5.1. Proprietati farmacodinamice

Tiamulinul este un agent bacteriostatic care acționează printr-un mecanism de inhibare a sintezelor proteinelor bacteriene prin legătura sa la subunitățile ribozomilor 70S ale microorganismelor sensibile. Gama de activitate in vitro cuprinde *Mycoplasma spp*, *Treponema hyodysenteriae*, *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Leptospira spp.*, microorganisme Gram pozitive ca *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Listeria spp.*, *Erysipelothrix spp.*, microorganisme Gram negative ca *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Campylobacter coli* și tulpini de colibacili.

5.2. Particularitati farmacocinetice

Tiamulinul este bine absorbit după administrarea orală, concentrația maximă în ser fiind atinsă după 2 ore. Acesta se răspândește uniform în țesuturile organismului. Se metabolizează în principal în ficat și se elimină pe cale biliară. Timpul de înjumătățire este de aproape 6 ore.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

N,N dimetilacetamida

Ulei de ricin etoxilat.

6.2. Incompatibilitati

Nu administrați în ape bogate în ioni de calciu.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 luna

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați la loc răcoros și întunecat.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar





ETICHETĂ/ PROSPECT

Tiamulina Chemifarma, 100 mg/g soluție orală pentru broileri

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

Chemifarma S.p.A. - via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forli (Italia).

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tiamulina Chemifarma, 100 mg/g soluție orală pentru broileri.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g conține:

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat	125,00 mg
(echivalent cu tiamulin	100,00 mg)

4. INDICAȚII

Produsul se administrează la broileri în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la acțiunea substanței active: micoplasmoze, afecțiuni cronice respiratorii, artrite infecțioase.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la broierii cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă.

Nu se utilizează monensin, narasin sau salinomycin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Acest lucru poate determina scăderea severă în greutate sau moartea.

6. REACȚII ADVERSE

S-au înregistrat câteva cazuri de suprainfecție provocate de microorganisme care nu erau sensibile la tiamulin.

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri.

8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Produsul trebuie administrat în apa de băut sau furajul lichid în conformitate cu recomandările medicului veterinar, având grijă să nu se depășească doza permisă (în mg/kg g.c.)

Broileri: în apa de băut 125 - 200 g/100 litri apă (echivalent cu 12.5 – 20.0 g substanța activă/100 litri apă), timp de 3 - 5 zile.

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

Apa medicamentată proaspata trebuie preparată zilnic.

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării produsului la broileri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Diluați dozele indicate cu precizie în apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri:

Carne și organe: 5 zile

Nu se administrează la păsările ale căror ouă sunt destinate consumului uman.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați la loc răcoș și întunecat.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 12 ore

EXP (luna/an)

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea simultană a tiamulinului și a produsului ionofor anticoccidian maduramicin poate determina o ușoară sau moderată scădere în greutate la broiler. Aceasta situație este temporară și dispăre spontan în 3-5 zile de la încetarea tratamentului cu tiamulin.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se permite utilizarea la păsările ouătoare, care produc ouă destinate consumului uman.

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea sau ochii în timpul manipulării produsului.

Se va purta echipament personal de protecție: ochelari și mănuși de protecție atunci când se prepară și manevrează produsul. În cazul contactului accidental cu ochii, se va clăti imediat cu cantități mari de apă. În cazul apariției iritațiilor se va solicita imediat sfatul medicului. În caz de ingestie accidentală se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va arăta eticheta.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-au înregistrat câteva cazuri de suprainfecție provocate de microorganisme care nu erau sensibile la tiamulin. Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării produsului la broileri.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulinul nu trebuie administrat în combinație cu monenzin sau alte antibiotice ionofore.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul este un agent bacteriostatic care acționează printr-un mecanism de inhibare a sintezelor proteinelor bacteriene prin legătura sa la subunitățile ribozomilor 70S ale microorganismelor sensibile. Gama de activitate in vitro cuprinde *Mycoplasma spp.*, *Treponema hyodysenteriae*, *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Leptospira spp.*, microorganisme Gram pozitive ca *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*, *Listeria spp.*, *Erysipelothrix spp.*, microorganisme Gram negative ca *Pasteurella spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Campylobacter coli* și tulpini de colibacili.

Particularități farmacocinetice

Tiamulinul este bine absorbit după administrarea orală, concentrația maximă în ser fiind atinsă după 2 ore. Acesta se răspândește uniform în țesuturile organismului. Se metabolizează în principal în ficat și se elimină pe cale biliară. Timpul de înjumătățire este de aproape 6 ore.

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

Dimensiunea ambalajelor



- flacoane de 100 ml și 1 l
 - bidoane de 5 l
- Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

<LOT> <Lot> <BN> {numar}

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120291

