

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (R.C.P.)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMVET 100, 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și păsări (găini și curci)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține :

Substanța activă :

Tiamulin hidrogen fumarat 100 mg

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

Granule omogene de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine și păsări (găini și curci)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la porcine și păsări (găini și curci) în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni sensibili la tiamulin:

Porcine: prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive.

Păsări (găini și curci): prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii și articulare

4.3 Contraindicații

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

A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin.

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monenzin, sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin, consecința putând fi încetinirea creșterii sau moartea.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

În cazul ingestiei accidentale, 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 se evita contactul direct cu pielea sau cu mucoasele. Spălați imediat cu apă și săpun.

La amestecarea în furaj se va evita contactul direct cu mucoasele sau pielea prin purtarea de mănuși și ochelari de protecție.

La manipularea produsului se va evita inhalarea prafului prin purtarea de măști pentru praf.

În cazul contactului cu ochii, se clătesc ochii deschiși cu multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, la porcii cărora li s-a administrat tiamulin poate apărea eritem sau edem ușor al pielii.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat atât în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu produse din grupul ionoforelor (monenzin, slinomicin, narazin).

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomicin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul în salinomicin.

Dacă apare o interacțiune se va opri imediat furajul medicamentat cu tiamulin și se va înlocui cu furaj proaspăt care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin administrare în furaj.

Porcine

Infecții respiratorii

Prevenire (in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) - 5 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile, ceea ce corespunde cu 100 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 10 zile.

Tratament - 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile, ceea ce corespunde cu 200 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 10 zile.

Infecții digestive

Prevenire (in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat)- 2 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 42 zile, ceea ce corespunde cu 40 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 42 zile.

Tratament – 5-10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile, ceea ce corespunde cu 100-200 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 10 zile.

Păsări (găini și curci)

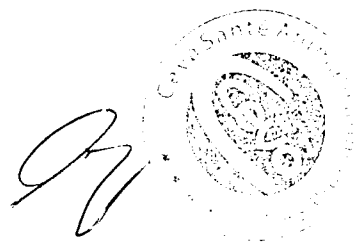
Prevenire (in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat)– 10-20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, ceea ce corespunde cu 100-200 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 5 zile.

Tratament – 20-40 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, ceea ce corespunde cu 200-400 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 5 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.



4.11 Timp de așteptare

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

Păsări (găini și curci):

Carne și organe: 2 zile

Ouă găini: 6 zile

Nu este autorizată utilizarea la curcile care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline

Cod ATC vet : QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acțiunea tiamulinului este bacteriostatică, similară cu a celorlalte macrolide, prin legarea de subunitatea ribozomală 50S a bacteriei, aceasta având ca rezultat inhibarea sintezei proteinelor.

Tiamulin previne transferul ARN-ului prin legarea la nivel ribozomal. Activitatea sa *in vitro* este ridicată la un pH alcalin moderat, în timp ce în mediu acid este redusă.

Spectrul antimicrobian al tiamulinului este similar cu al celorlalte macrolide, comparativ fiind caracterizat printr-o acțiune mai ridicată, în principal împotriva bacteriilor Gram pozitive și a micoplasmelor.

In vitro, rezistența la tiamulin la tulpinile bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative se instalează încet și gradual.

Cât privește fenomenul de rezistență încrucișată, acesta a fost demonstrat doar pentru micoplasme, între tiamulin și eritromicină și/sau tilozin, dar nu a fost raportat pentru streptococ față de tilozină, spiramicina, eritromicină, tetraciclină, spectinomycină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, tiamulinul este rapid absorbit, în proporție de peste 90%. La **câini**, după o doză orală de 10 mg/kg greutate corporală de tiamulin marcat cu tritium, vârful concentrației sanguine de 2.6 $\mu\text{g/ml}$ a fost atins după 40-60 minute. Aproape 100% din doză a fost determinată în urină, la 10 zile după administrare, aproximativ 33% fiind determinată în urină. La **șobolani**, după un tratament oral cu doze de 30 și 50 mg/kg greutate corporală, nivelul maxim (1.5 respectiv 3.3 $\mu\text{g/ml}$) a fost atins în 2-6 ore. 92% din doză a fost recuperată din excreții în 2 zile. Este eliminat în principal prin bilă (45-63%), în timp ce 15-30% este eliminat prin urină.

La **porci**, vârful concentrației sanguine (0.15-1 $\mu\text{g/ml}$) este obținut după o doză orală de 5 mg/kg greutate corporală în 1-8 ore, la doze orale mai mari (50 mg/kg) concentrațiile sanguine sunt mai mari (în general între 2 și 3 $\mu\text{g/ml}$) și sunt atinse în 2 ore de la administrare și se mențin timp de 4 ore, apoi descresc gradual. De asemenea la porci, după administrarea orală a tiamulinului, acesta este eliminat total prin fecale (o parte direct, o parte prin circulația enterohepatică), o cantitate mică fiind excretată prin urină.

La toate trei speciile menționate mai sus, tiamulinul este metabolizat extensiv în ficat. La câini, 67% din metaboliți nu au activitate microbiologică. La porci, câțiva metaboliți au fost determinați în mostrele de bilă și urină, dintre aceștia 6-desmetiltiamulin reprezintă mai puțin din 1% din reziduul total, reprezentând însă 67% din activitatea microbiologică a tiamulinului. Patru alți metaboliți au o activitate microbiologică cuprinsă între 0.7% și 3.3%, iar restul metaboliților au mai puțin de 0.3%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină lichidă, silice coloidală, amidon de grâu.



6.2 Incompatibilități

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 vânzare: 2 ani

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj : 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C, protejat de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac de hârtie cu un strat intern din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg și 25 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Salute Animale S.p.A.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160180

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.02.2007/14.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

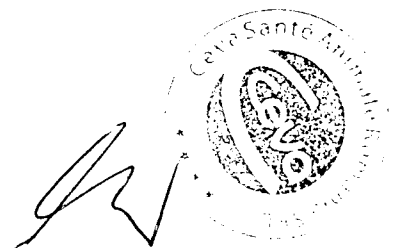
August 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



A. ETICHETA/PROSPECT



ETICHETA/PROSPECT

Sac de hârtie cu un strat intern din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg și 25 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMVET 100, 100 mg/g, premix pentru furaj medicamentat pentru porcine și păsări (găini și curci)
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține tiamulin hidrogen fumarat100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg

25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și păsări (găini și curci)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la porcine și păsări(găini și curci) în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor cauzate de germeni sensibili la tiamulin:

Porcine: prevenirea(in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii și digestive.

Păsări(găini și curci):prevenirea(in efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor respiratorii și articulare.

7. CONTRAINDICAȚII

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

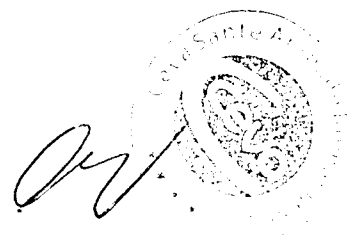
A nu administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin.

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monezin, sau narazin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin, consecința putând fi încetinirea creșterii sau moartea.

8. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, la porcii cărora li s-a administrat tiamulin poate apărea eritem sau edem ușor al pielii.

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



9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin administrare în furaj.

Porcine

Infecții respiratorii

Prevenire (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) - 5 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile, ceea ce corespunde cu 100 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 10 zile.

Tratament - 10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile, ceea ce corespunde cu 200 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 10 zile.

Infecții digestive

Prevenire (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat)- 2 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 42 zile, ceea ce corespunde cu 40 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 42 zile.

Tratament – 5-10 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 10 zile, ceea ce corespunde cu 100-200 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 10 zile.

Păsări (găini și curci)

Prevenire (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat)– 10-20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, ceea ce corespunde cu 100-200 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 5 zile.

Tratament – 20-40 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, timp de 5 zile, ceea ce corespunde cu 200-400 g Tiamvet 100/100 kg furaj timp de 5 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porcine:

Carne și organe: 3 zile

Păsări (găini și curci):

Carne și organe: 2 zile

Ouă găini: 6 zile

Nu este autorizată utilizarea la curcile care produc oua pentru consum uman.

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului ca urmare a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.



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

În cazul ingestiei accidentale, 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 se evita contactul direct cu pielea sau cu mucoasele. Spălați imediat cu apă și săpun.

La amestecarea în furaj se va evita contactul direct cu mucoasele sau pielea prin purtarea de mănuși și ochelari de protecție.

La manipularea produsului se va evita inhalarea prafului prin purtarea de măști pentru praf.

În cazul contactului cu ochii, se clătesc ochii deschiși cu multă apă.

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

Produsul poate fi utilizat atât în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra simultan cu produse din grupul ionoforelor (monenzin, slinomycin, narazin).

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul în salinomycin.

Dacă apare o interacțiune se va opri imediat furajul medicamentat cu tiamulin și se va înlocui cu furaj proaspăt care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulin.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

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

12. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 3 luni

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o temperatură mai mare de 25°C, protejat de lumina directă.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



17. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținatorul autorizației de comercializare:

Ceva Salute Animale S.p.A.
Viale Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

Producatorul produsului finit (inclusiv Producator pentru eliberarea seriei):

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via Leopardi 2/C
42025 Cavriago (RE)
Italia

18. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160180

19. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot : {număr}

20. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA/PROSPECTUL

August 2016

21. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Sac de hârtie cu un strat intern din polietilenă de joasă densitate cu 10 kg și 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

