

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMVET 125 mg/ml soluție orală pentru păsări (găini, broileri, curcani) și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă

Tiamulin hidrogen fumarat 125.0 mg
(echivalent cu 101.2 mg tiamulin bază)

Excipienți

Alcool benzilic 15.0 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală, limpede, incoloră până la galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (găini, broileri, curcani) și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La găini, broileri, curcani, în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolii respiratorii cronice.

La suine, în tratamentul afecțiunilor produse de *Brachyspira spp*, în special în cazurile de enterită hemoragică produsă de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Este recomandat în tratamentul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, chiar în prezența unor agenți patogeni ca: *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la tiamulin sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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



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

Evitați contactul direct cu pielea sau mucoasele. În caz de contact spălați imediat cu apă și dacă este cazul solicitați sfatul medicului caruia îi prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, hipersensibilitatea la tiamulin după administrarea orală a fost raportată sub forma unei dermatite acute cu eritem cutanat și prurit intens. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și tranzitorii, dar în cazuri rare pot fi serioase. Dacă apar aceste reacții adverse tipice, opriți tratamentul imediat în mod normal animalele își revin la scurt timp după aceea. Poate fi util tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu antiinflamatoare și cu electroliți.

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

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafele gestante sau aflate în lactație. Utilizați produsul numai în conformitate cu evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicului veterinar responsabil.

Produsul poate fi administrat la găinile ouătoare și la cele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot apărea incompatibilități cu anumite antibiotice ionofore .

A nu se administra simultan cu monensin, salinomycin și narasin și alte antibiotice ionofore monovalente, 7 zile înainte, în timpul și 7 zile după tratament.

Simptome ale intoxicației cum ar fi reducerea creșterii, paralizii sau mortalități sunt posibile consecutiv administrării simultane.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală prin intermediul apei de băut.

Dozele recomandate sunt:

- la găini, broileri, curcani: 10 – 20 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală/zi, (echivalent cu 8,10 – 16,20 mg tiamulin bază / kg greutate corporală / zi), timp de 3 zile consecutiv
- la suine: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală/zi, (echivalent cu 4,05 - 8,10 mg tiamulin bază / kg greutate corporală / zi) timp de 5 zile consecutiv

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se va depăși doza recomandată

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe

Suine : 5 zile

Păsari (găini, broileri, curcani): 1 zi

Ouă gaina: zero zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic; pleuromutiline

Codul ATC vet : QJ01XQ01



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulinul este un derivat semi-sintetic care aparține clasei pleuromutilinelor.

Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic și acționează prin inhibarea sintezei proteinelor prin legarea reversibilă de subunitatea ribozomală 50 S a bacteriei.

Tiamulinul este activ împotriva *Brachyspira spp* (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*), *Mycoplasma spp.* (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*), *Lawsonia intracellularis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Clostridium perfringens*.

Mecanismul de instalare a rezistenței este cromozomal. Apariția rezistenței este lentă și progresivă. Nu există nici o rezistență încrucișată cu macrolide sau alte substanțe înrudite.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală tiamulinul este rapid absorbit. Biodisponibilitatea este de cel puțin 90%. Este distribuit la nivel intracelular, cu tropism pentru pulmon și colon, 60-65% din doza de tiamulin este excretată prin fecale prin ciclul entero-hepatic și 30-35% prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, etanol și apă purificată.

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

Închideți bine bidonul după utilizare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Bidon din polietilena de înaltă densitate de 500 ml, 1 L, 2L, 5 L cu capac gradat din polipropilena.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

Z.I. Tres Le Bois, 22600 Loudeac

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.08.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Bidon de polietilenă de înaltă densitate x 500 ml, x 1L, 2L, 5L

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMVET 125 mg/ml soluție orală pentru păsări (găini, broileri și curcani) și suine
Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:
Tiamulin hidrogen fumarat 125.0 mg
(echivalent cu 101.2 mg tiamulin bază)
Alcool benzilic 15.0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml
1 L, 2 L, 5 L

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, broileri și curcani) și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

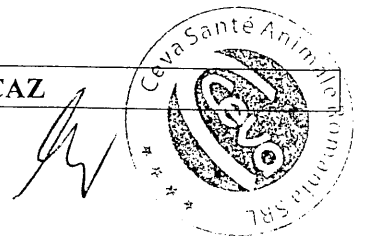
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Suine : 5 zile
Păsari (găini, broileri, curcani): 1 zi
Oua găini: zero zile

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



Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

Închideți bine bidonul după utilizare.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

Z.I. Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot :





PROSPECT

TIAMVET 125 mg/ml soluție orală
pentru păsări (găini, broileri și curcani) și suine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale

Z.I. Tres Le Bois, 22600 Loudeac, Franța

Producător pentru eliberarea seriilor de produs:

Ceva Sante Animale – Z.I. Tres le Bois, 22600 Loudeac, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAMVET 125 mg/ml soluție orală pentru păsări (găini, broileri și curcani) și suine
Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Tiamulin hidrogen fumarat 125.0 mg

(echivalent cu 101.2 mg tiamulin bază)

Alcool benzilic 15.0 mg

4. INDICAȚII

La găini, broileri, curcani, în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul bolii respiratorii cronice.

La suine, în tratamentul afecțiunilor produse de *Brachyspira spp*, în special în cazurile de enterită hemoragică produsă de *Brachyspira hyodysenteriae*.

Este recomandat în tratamentul pneumoniei enzootice produsă de *Mycoplasma hyopneumoniae*, chiar în prezența unor agenți patogeni ca: *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. CONTRAINDICAȚII

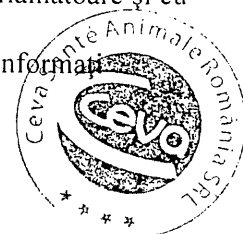
Nu se administrează la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la tiamulin sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, hipersensibilitatea la tiamulin după administrarea orală a fost raportată sub forma unei dermatite acute cu eritem cutanat și prurit intens. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și tranzitorii, dar în cazuri rare pot fi serioase. Dacă apar aceste reacții adverse tipice, opriți tratamentul imediat. În mod normal animalele își revin la scurt timp după aceea. Poate fi util tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu antiinflamatoare și cu electroliți.

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

91



7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, broileri și curcani) și suine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală prin intermediul apei de băut.

Dozele recomandate sunt:

- la găini, broileri, curcani: 10 – 20 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală/zi (echivalent cu 8,10 – 16,20 mg tiamulin bază / kg greutate corporală / zi), timp de 3 zile consecutiv
- la suine: 5 - 10 mg tiamulin hidrogen fumarat / kg greutate corporală/zi, (echivalent cu 4,05 - 8,10 mg tiamulin bază / kg greutate corporală / zi), timp de 5 zile consecutiv

Pentru asigurarea unui dozaj corect greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe

Suine : 5 zile

Păsari (găini, broileri, curcani): 1 zi

Ouă gaini: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

Închideți bine bidonul după utilizare.

A nu se lăsa la îndemâna și în vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor : 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

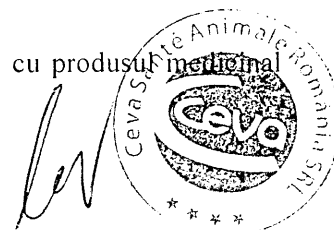
Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

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



Evitați contactul direct cu pielea sau mucoasele. În caz de contact spălați imediat cu apă și dacă este cazul solicitați sfatul medicului cărui îi prezentați prospectul produsului sau eticheta.

În timpul manipulării produsului nu se bea, nu se mănâncă și nu se fumează.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta.

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

Siguranța produsului nu a fost stabilită la scroafele gestante sau aflate în lactație. Utilizați produsul numai în conformitate cu evaluarea balanței risc/beneficiu de către medicul veterinar responsabil.

Produsul poate fi administrat la găinile ouătoare și la cele de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pot apărea incompatibilități cu anumite antibiotice ionofore .

A nu se administra simultan cu monensin, salinomycin și narasin și alte antibiotice ionofore monovalente, 7 zile înainte, în timpul și 7 zile după tratament.

Simptome ale intoxicației cum ar fi reducerea creșterii, paralizii sau mortalități sunt posibile consecutiv administrării simultane.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se va depăși doza recomandată

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Bidon din polietilena de înaltă densitate de 500 ml, 1 L, 2L, 5 L cu capac gradat din polipropilena

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

