

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

TIASOL, 100mg/ml, soluție orală pentru utilizare în apa de băut, la porci, iepuri, gaini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:**

1 ml soluție conține :

### **Substanță activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat ..... 100 mg

### **Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat.....2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ :**

Soluție orală pentru utilizare în apa de băut.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare incoloră până la slab gălbui.

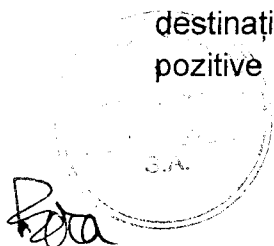
## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

### **4.1 SPECII ȚINTĂ:**

- Porci
- Iepuri
- Găini
- Curcani
- Porumbei care nu sunt destinați consumului uman

### **4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ:**

Produsul este indicat la porci, iepuri, găini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman, în tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram pozitive (Streptococcus spp., Clostridium spp.,) Gram negative (E.coli,



Salmonella spp., Pseudomonas spp., Pasteurella spp., Actinobacillus spp., Lawsonia intracellularis, Klebsiela spp., Haemophilus spp., Campylobacter spp., Lawsonia spp.), micoplasme, spirochete (Brachyspira spp.) și flagelate sensibile la acțiunea substanței active.

**La porci :** În tratamentul dizenteriei anaerobe, spirochetice, flagelare, pneumoniei enzootice a porcului, infecțiilor produse de micoplasme, infecțiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

**La iepuri:** în tratamentul bolilor respiratorii produse de pasteurele, micoplasme, hemofili și a infecțiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin, tratamentul enteritelor produse de E.coli, Salmonella spp., Campylobacter spp., dizenterii anaerobe și spirochetice.

**La găini, curcani și porumbei care nu sunt destinați consumului uman :** în tratamentul bolilor respiratorii cronice și tratamentul hepatitei infecțioase, micoplasmozei, artritelor infecțioase.

#### **4.3 CONTRAINDICAȚII:**

Nu se utilizează la ierbivore.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monensin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Tiasol, consecința putând fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

#### **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 susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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



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

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

Se va purta echipament personal de protecție ce constă în ochelari de protecție și mănuși din cauciuc sau latex atunci când se manevrează produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea sau mucoasele, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

În cazul apariției iritațiilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după administrarea produsului.

#### **4.6 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE):**

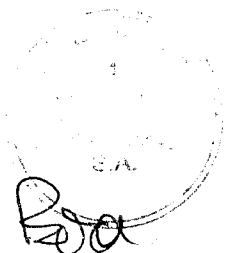
Ocazional pot apare eriteme si reactii de hipersensibilitate.

#### **4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

#### **4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycin. Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat administrarea furajului și se va înlocui cu furaj proaspăt. Furajul contaminat cu acești agenți va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocui cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu taimulinul.



#### **4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:**

Se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut, timp de 5 - 7 zile consecutiv.

**La porci:** se administrează între 8 și 12 ml Tiasol/ 100 kg greutate corporală/zi (între 8 -12 mg substanță activă / kg greutate corporală/zi , respectiv 0.08-0.12 ml Tiasol / kg greutate corporală/zi ), în funcție de boala și gravitatea acesteia.

**La iepuri:** se administrează între 0,8 și 1,2 ml Tiasol / 10 kg greutate corporală/zi (între 8 -12 mg substanță activă / kg greutate corporală/zi , respectiv 0.08-0.12 ml Tiasol / kg greutate corporală/zi ), în funcție de boala și gravitatea acesteia

**La găini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman:** se administrează între 15 și 20 ml Tiasol /100 kg g.c/zi (între 15 - 20 mg substanță activă / kg g.c /zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiasol/ kg g.c. / zi), în funcție de boala și gravitatea acesteia.

Cantitatea de apă medicamentată administrată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată în mod corespunzător.

Calculați cu atenție greutatea corporală medie ce trebuie tratată și consumul mediu zilnic de apă înainte fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi, imediat înainte de a fi administrată.

Apa medicamentată ar trebui să fie singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

#### **4.10 SUPRADOZARE:**

În caz de supradozare simptomele sunt: salivare, vomă și letargie.  
Se vor respecta dozele recomandate.

#### **4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:**

Carne și organe:

Porci - 5 zile

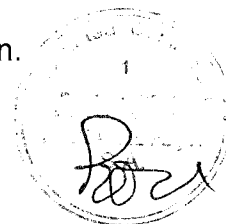
Iepuri - 5 zile

Găini - 3 zile

Curcani – 5 zile

Ouă găini : zero zile

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.





## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Tiamulinul face parte din grupa antibiotice pleuromutiline. Este un bacteriostatic, inhibând sinteza proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomala 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul Mycoplasma (M. Gallisepticum, M. Sinoviae, M. Meleagridis, M. iowae, M. hyopneumoniae, M. Hyosynoviae, M. bovis), Brachispira hyodisenteriae, Streptococcus spp., Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Lawsonia intracellularis, Pasteurella spp., Klebsiella pneumoniae, Haemophilus spp., E. coli, Salmonella spp., Pseudomonas spp., Actinobacillus spp.,

### 5.2 Particularități farmacocinetice:

În cazul administrării orale, Tiamulinul este bine absorbit, peste 85% la porci și peste 90% la păsări, sobolani și câini. După administrarea orală este rapid distribuit în țesuturi fiind regăsit la o concentrație mare în pulmoni. Peak-ul plasmatic este atins după 2-4 ore de la administrare.

Concentrația de tiamulin în pulmon, de 8 micrograme/g a fost constantă între 2 și 8 ore de la administrare. La 32 de ore de la administrare valoarea concentrației este de aproape 4 μg/g.

Tiamulinul este metabolizat pe mai multe cai (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc). În ficat, metabolitii au o slabă activitate antimicrobiană. Eliminarea se face prin urină (30%), fecale și bila (aproximativ 60%).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

### 6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Propilen glicol, metil parahidroxibenzoat, propil parahidroxibenzoat, metabisulfid de sodiu, apă purificată.



## **6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:**

Tiamulinul prezintă incompatibilitate cu anticoccidiostaticele ionofore : monensin, salinomycin, narasin, maduramicin.

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

## **6.3 PERIOADĂ 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 diluare în apa de băut: 24 ore

## **6.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:**

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

A se proteja de lumină .

A se feri de îngheț.

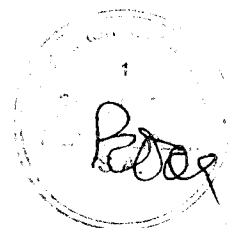
## **6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:**

Flacoane din PET x 50 ml, PET/HDPE x 100 ml, PET x 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1l și canistre din HDPE x 1l, HDPE x 5l, HDPE x 10l, închise cu dop din HDPE sau PP.

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:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

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

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:**

180134

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:**

03.09.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:**

Februarie 2022

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:**

Nu este cazul.





**ANEXA III**

**ETICHETARE SI PROSPECT**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacone din PET/HDPE x 100 ml

Flacone din PET x 200 ml

Flacone din PET x 250 ml

Flacone din HDPE x 500 ml

Flacone din HDPE x 1 litru

Canistre HDPE x 5 litri

Canistre HDPE x 10 litri

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Tiasol** , 100mg/ml, soluție orală pentru utilizare în apa de băut, la porci , iepuri  
 gâini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman

Tiamulin hidrogen fumarat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml soluție conține :

**Substanța activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat ..... 100 mg

**Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat.....2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

200 ml

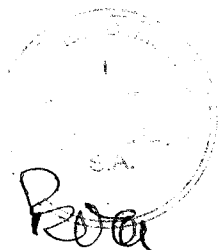
250 ml

500 ml

1 litru

5 litri

10 litri



## 5. SPECII ȚINTĂ

- Porci
- Iepuri
- Găini
- Curcani
- Porumbei care nu sunt destinați consumului uman

## 6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci - 5 zile

Iepuri - 5 zile

Găini - 3 zile

Curcani – 5 zile

Ouă găini : zero zile

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman.

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, protejat de lumină și ferit de îngheț.



**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 UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR “**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180134

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



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

Flacone din PET x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Tiasol**, 100 mg/ml, soluție orală pentru utilizare în apa de băut, la porci, iepuri,  
găini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman

Tiamulin hidrogen fumarat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

1 ml soluție conține :

Tiamulin hidrogen fumarat ..... 100 mg

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

50 ml

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:

Porci - 5 zile

Iepuri - 5 zile

Găini - 3 zile

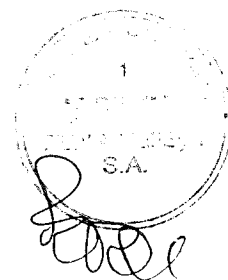
Curcani – 5 zile

Ouă găini : zero zile

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:



**7. DATA EXPIRĂRII**

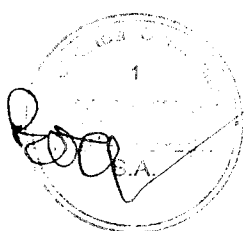
EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

## PROSPECT

**Tiasol** , 100mg/ml,

soluție orală pentru utilizare în apa de băut, la porci, iepuri, gaini, curcani,  
porumbei care nu sunt destinați consumului uman

### 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](mailto:office@pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Tiasol** , 100 mg/ml, soluție orală pentru utilizare în apa de băut, la porci,  
iepuri, gaini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman  
Tiamulin hidrogen fumarat

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție conține :

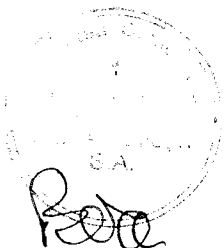
#### **Substanța activă:**

Tiamulin hidrogen fumarat ..... 100 mg

#### **Excipienți:**

Metil parahidroxibenzoat.....2 mg

Propil parahidroxibenzoat.....0,2 mg





#### 4. INDICAȚII

Produsul este indicat la porci, iepuri, găini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman, în tratamentul infecțiilor produse de bacterii Gram pozitive (Streptococcus spp., Clostridium spp.,) Gram negative (E.coli, Salmonella spp., Pseudomonas spp., Pasteurella spp., Actinobacillus spp., Lawsonia intracellularis, Klebsiela spp., Haemophilus spp., Campylobacter spp., Lawsonia spp.) micoplasme, spirochete (Brachyspira spp.) și flagelate sensibile la acțiunea substanței active.

**La porci :** În tratamentul dizenteriei anaerobe, spirochetice, flagelare, pneumoniei enzootice a porcului, infecțiilor produse de micoplasme, infecțiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

**La iepuri:** în tratamentul bolilor respiratorii produse de pasteurele, micoplasme, hemofili și a infecțiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin, tratamentul enteritelor produse de E.coli, Salmonella spp., Campylobacter spp., dizenterii anaerobe și spirochetice.

**La găini, curcani și porumbei care nu sunt destinați consumului uman :** în tratamentul bolilor respiratorii cronice și tratamentul hepatitei infecțioase, micoplasmozei, artritelor infecțioase.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la ierbivore.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Este interzisă administrarea de produse ce conțin salinomycin, monensin sau narasin în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu Tiasol, consecința putând fi o scădere gravă în greutate sau moartea.

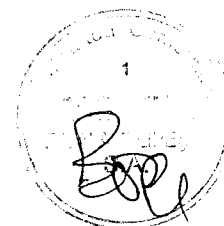
#### 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apare eriteme și alte reacții de hipersensibilitate.

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

#### 7. SPECII ȚINTĂ

- Porci
- Iepuri
- Găini
- Curcani
- Porumbei care nu sunt destinați consumului uman



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

Se administrează pe cale orală, prin diluare în apa de băut, timp de 5 - 7 zile consecutiv.

**La porci:** se administrează între 8 și 12 ml Tiasol /100 kg greutate corporală/zi (între 8 -12 mg substanță activă / kg greutate corporală/zi , respectiv 0.08-0.12 ml Tiasol / kg greutate corporală/zi ), în funcție de boala și gravitatea acesteia.

**La iepuri:** se administrează între 0,8 și 1,2 ml Tiasol / 10 kg greutate corporală/zi (între 8 -12 mg substanță activă / kg greutate corporală/zi , respectiv 0.08-0.12 ml Tiasol / kg greutate corporală/zi ), în funcție de boala și gravitatea acesteia

**La găini, curcani, porumbei care nu sunt destinați consumului uman:** se administrează între 15 și 20 ml Tiasol /100 kg g.c/zi (între 15 - 20 mg substanța activă / kg g.c /zi, respectiv 0.15-0.2 ml Tiasol / kg g.c. / zi), în funcție de boala și gravitatea acesteia.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cantitatea de apă medicamentată administrată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține o dozare corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată în mod corespunzător.

Calculați cu atenție greutatea corporală medie ce trebuie tratată și consumul mediu zilnic de apă înaintea fiecărui tratament.

Apa medicamentată trebuie preparată în fiecare zi, imediat înainte de a fi administrată.

Apa medicamentată ar trebui să fie singura sursă de apă de băut pentru animale, pe întreaga durată a perioadei de tratament.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Porci - 5 zile

Iepuri - 5 zile

Găini - 3 zile



Curceni – 5 zile

Ouă găini : zero zile

Nu se administrează la porumbeii destinați consumului uman

## **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 .

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3

luni

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

### **ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:**

Nu există.

### **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:**

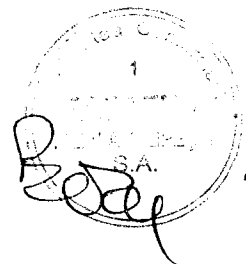
- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local pe informațiile epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

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

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

Se va purta echipament personal de protecție ce constă în ochelari de protecție și mănuși din cauciuc sau latex atunci când se manevrează produsul medicinal veterinar.



În cazul contactului accidental cu pielea sau mucoasele, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență și îndepărtați hainele contaminate care sunt în contact direct cu pielea.

În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

În cazul apariției iritațiilor, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după administrarea produsului.

#### **UTILIZAREA IN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

#### **INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:**

Pentru a evita interacțiunile dintre salinomycin și tiamulin, medicii veterinari și fermierii trebuie să verifice că pe eticheta furajului nu este menționat conținutul de salinomycin. Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat administrarea furajului și se va înlocui cu furaj proaspăt. Furajul contaminat cu acești agenți va fi îndepărtat cât de curând posibil și înlocui cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

#### **SUPRADOZARE**

În caz de supradoză simptomele sunt: salivare, vomă, letargie.

Se vor respecta dozele recomandate.

#### **INCOMPATIBILITĂȚI:**

Tiamulinul prezintă incompatibilitate cu antococcidiostaticele ionofore : monensin, salinomycin, nasarin, maduramicin.

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 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.

**DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Februarie 2022

### **14. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Flacoane din PET x 50 ml, PET/HDPE x 100 ml, PET x 200 ml, PET x 250 ml, HDPE x 500 ml, HDPE x 1l și canistre din HDPE x 1l, HDPE x 5l, HDPE x 10l, închise cu dopuri din HDPE sau PP.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, va rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare

