

[Versiunea 9.1. 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 g/kg premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Tiamulin 81 g (echivalent cu 100 g tiamulin hidrogen fumarat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon pregelatinizat
Amidon de grâu

Material granular de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicute)

Curci (pentru reproducție și tineret)

Iepuri

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Pentru tratamentul colitei cauzată de *Brachyspira pilosicoli*.

Pentru tratamentul ileitei cauzată de *Lawsonia intracellularis*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Găini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Curci

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Iepuri

Pentru tratamentul și metafilaxia enterocolitei epizootice la iepuri (EEI), atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de patogeni susceptibili la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

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

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Poate apărea o înecărire severă a creșterii sau moartea.

Vezi secțiunea 3.8

3.4 Atenționări speciale

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul animalelor care mănâncă puțin, se recomandă tratamentul parenteral cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

În cazul unor rații alimentare reduse, ar putea fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se atinge doza țintă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu se utilizează în furaje lichide.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulin utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobienele. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă nu există răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Informați furnizorul de furaje că urmează a fi administrat tiamulin, pentru a preveni încorporarea cu produse ionofore precum monenzin, narazin și salinomycin în furaje și a se evita contaminarea acestora. În cazul suspiciunii de contaminare, testați furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori înainte de a hrăni animalele. Dacă apar efecte adverse din cauza unei interacțiuni, administrarea furajelor trebuie întreruptă imediat. Îndepărtați furajul contaminat cât mai repede și înlocuiți-l cu furaj necontaminat.

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

Contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea prafului trebuie evitate. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mănuși de cauciuc impermeabile, ochelari de protecție și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie re folosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împroscați pe piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita ingestia accidentală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini, curci, iepuri:

Nu se cunosc.

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, dermatită, eritem, prurit)*
---	--

* de obicei ușoare și tranzitorii, dar în cazuri foarte rare pot fi grave. Dacă apar aceste efecte secundare tipice, întrerupeți tratamentul imediat și spălați animalele și adăposturile cu apă. De obicei, animalele se recuperează rapid după aceea. Tratamentul simptomatic, cum ar fi terapia cu electroliți și terapia antiinflamatorie, poate fi util.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la porci.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la iepuri.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găinile ouătoare.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la găinile și curcile de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monenzin, narazin, salinomycin. Prin urmare, animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea. Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în furaj.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tiamulin, utilizând următoarea formulă:

$$\text{Kg premix/tonă de furaj} = \frac{\text{Doză (mg/kg)} \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{Cantitate medie de furaj ingerat (kg)} \times \text{concentrația premixului (g/Kg)}}$$

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Porci

Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*, tratamentul spirochetozei colonice porcine (solitei) provocate de *B. pilosicoli*.

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *L. intracellularis*

Doza: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 6,075 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10–14 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 150 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Infecția secundară cu microorganisme precum *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* poate complica pneumonia enzootică și poate necesita o medicație specifică.

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicute)

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei cauzate de *M. gallisepticum* și de *M. synoviae*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 20,25 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Curci (pentru reproducție și tineret)

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei provocate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. Meleagridis*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 32,4 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul metafilactic cu tiamulin trebuie inițiat numai după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis* și atunci ca măsură de sprijin în strategia metafilactică pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității provocate de boala respiratorie în efectivul de păsări, atunci când infecția în ovum este probabilă deoarece se cunoaște existența bolii la generația de părinți. Strategia metafilactică trebuie să includă eforturi pentru eliminarea infecției la generația de părinți.

Iepuri

Tratamentul enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și metafilaxia EEI la efectivele cu semne clinice de EEI în ciclul anterior de îngrășare, ca parte a unui program incluzând măsuri menite să eradicăm sau să controleze infecția la nivel de efectiv.

Doza: 3 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 2,43 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 40 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. Tratamentul trebuie administrat până la 2-3 zile după ce semnele clinice au dispărut. Tratamentul metafilactic trebuie administrat timp de 3 – 4 săptămâni de la prima săptămână după înțărare.

Prepararea furajelor medicamentate granulate implică o etapă de preconditionare de 5 minute la o temperatură de maxim 75°C.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Porci: O singură doză orală de 100 mg/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg/kg timp de 14 zile a produs salivă crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Găini și curci: LD5 pentru găini este de 1290 mg/kg, iar pentru curci de 840 mg/kg greutate corporală. Semnele clinice ale toxicității acute la găini sunt emiterea de sunete anormale, crampele clonice și poziția de înclinare laterală. La curci, semnele toxicității acute includ crampele clonice, poziția de înclinare laterală sau pe spate, salivă și ptoza.

Dacă apar semne ale intoxicației, îndepărtați imediat furajul medicamentat, înlocuiți-l cu furaj proaspăt nemedicamentat și aplicați o terapie de sprijin, simptomatică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 6 zile.

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicute)

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

Curci (pentru reproducție și tineret)

Carne și organe: 4 zile.

Iepuri

Carne și organe: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul este un antibiotic semisintetic bacteriostatic care aparține grupei de antibiotice pleuromutiline și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteinelor bacteriene.

S-a demonstrat că tiamulinul este activ *in-vitro* împotriva unei game largi de bacterii, inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma* spp.

În concentrații terapeutice, tiamulinul acționează bacteriostatic și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomului 70S, iar locul primar de legare este la nivelul subunității 50S și un posibil loc secundar este la locul de unire al subunităților 50S și 30S. Se pare că inhibă producția de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactive biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței *Brachyspira* spp la clasa de antibiotice pleuromutiline se bazează pe mutații la locul țintă ribozomal. Rezistența relevantă clinic la tiamulin necesită combinații de mutații la locul de legare a tiamulinului. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o susceptibilitate redusă la alte pleuromutiline.

4.3 Farmacocinetică

Porci

În urma administrării orale, tiamulinul hidrogen fumarat se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal al porcilor (85-90%) și apare în sânge în decurs de 30 minute. La 2-4 ore (t_{max}) după administrarea orală a 10 mg tiamulin/kg greutate corporală sub forma unei soluții orale, a fost măsurată o C_{max} de 1 $\mu\text{g/ml}$; administrarea orală a 25 mg/kg a produs o C_{max} de 1,82 $\mu\text{g/ml}$.

Se manifestă o distribuție foarte bună la nivelul țesuturilor, cu acumulare la nivelul plămânilor și colonului. 30-50% din tiamulin este legat de proteinele din ser.

Tiamulinul este rapid metabolizat în ficat (hidroxilare, dezalcalizare, hidroliză). Au fost identificați cel puțin 16 metaboliți inactivi biologic. Excreția tiamulinului și a metaboliților săi se face prin bilă și fecale (70-85%). Restul se excretă prin urină (15-30%).

Găini

Tiamulinul este bine absorbit la găini (70-95%) după administrarea orală.

Tiamulinul se distribuie bine în organism și s-a demonstrat că se concentrează în ficat și rinichi (locuri de excreție) și în pulmonii (de 30 de ori nivelul serului). Excreția se face, în principal, prin bilă (55-65%) și rinichi (15-30%) ca metaboliți în mare parte inactivi microbiologic și este destul de rapidă, 99% din doză fiind excretată în decurs de 48 de ore.

Curci

La curci, nivelurile serului de tiamulin sunt similare cu cele de la găini. La animalele de reproducție cu 0,025% tiamulin, nivelul mediu de ser a fost de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (intervalul 0,22-0,5 $\mu\text{g/ml}$).

Iepuri

Nu sunt disponibile date farmacocinetice pentru iepuri.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C. A se păstra în loc uscat. A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din polietilenă/hârtie de 5 kg și 20 kg

Pungă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150221

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 04.09.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{1 kg – 5 kg – 20 kg }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 g/kg premix pentru furaj medicamentat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Tiamulin 81 g (echivalent cu 100 g tiamulin hidrogen fumarat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg, 5 kg și 20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicuțe)

Curci (pentru reproducție și tineret)

Iepuri

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare în furaj.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Porci

Carne și organe: 6 zile.

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicuțe)

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

Curci (pentru reproducție și tineret)

Carne și organe: 4 zile.

Iepuri

Carne și organe: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

După deschidere, se va utiliza până la:

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

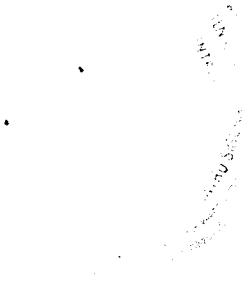
Huvepharma NV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150221

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetmulin 100 g/kg premix pentru furaj medicamentat pentru porci, găini, curci și iepuri

2. Compoziție

Fiecare kg conține:

Substanța activă:

Tiamulin 81 g (echivalent cu 100 g tiamulin hidrogen fumarat)

Material granular de culoare gălbuie, cu curgere liberă.

3. Specii țintă

Porci

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicuțe)

Curci (pentru reproducție și tineret)

Iepuri

4. Indicații de utilizare

Porci

Pentru tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de *Brachyspira hyodysenteriae* susceptibilă la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Pentru tratamentul colitei cauzată de *Brachyspira pilosicoli*.

Pentru tratamentul ileitei cauzată de *Lawsonia intracellularis*.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice cauzată de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Găini

Pentru tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Curci

Pentru tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei, atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzate de *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* și *Mycoplasma synoviae* susceptibile la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

Iepuri

Pentru tratamentul și metafilaxia enterocolitei epizootice la iepuri (EEI), atunci când boala este prezentă în efectiv, cauzată de patogeni susceptibili la tiamulin. Înainte de utilizare, trebuie stabilită prezența bolii în efectiv.

5. Contraindicații

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

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monenzin, salinomycin sau narazin în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu produsul medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Absorbția medicamentelor la animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul animalelor care mănâncă puțin, se recomandă tratamentul parenteral cu un produs medicinal veterinar injectabil adecvat.

Utilizarea repetată sau pe termen lung trebuie evitată prin îmbunătățirea practicii de management și prin curățare temeinică și dezinfectare.

În cazul unor rații alimentare reduse, ar putea fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se atinge doza țintă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal veterinar nu se utilizează în furaje lichide.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulin utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobienelor. Utilizarea produsului medicinal veterinar care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă nu există răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

Informați furnizorul de furaje că urmează a fi administrat tiamulin, pentru a preveni încorporarea cu produse ionofore precum monenzin, narazin și salinomycin în furaje și a se evita contaminarea acestora. În cazul suspiciunii de contaminare, testați furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori înainte de a hrăni animalele. Dacă apar efecte adverse din cauza unei interacțiuni, administrarea furajelor trebuie întreruptă imediat. Îndepărtați furajul contaminat cât mai repede și înlocuiți-l cu furaj necontaminat.

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

Contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele și inhalarea prafului trebuie evitate. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mănuși de cauciuc impermeabile, ochelari de protecție și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau o mască respiratorie re folosibilă conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Dacă iritația persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii improșați pe piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

A se evita ingestia accidentală. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la porci.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație la iepuri.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la găinile ouătoare.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la găinile și curcile de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se știe că tiamulinul produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monenzin, narazin, salinomycin. Prin urmare, animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin astfel de compuși în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii, ataxia, paralizia sau moartea.

Tiamulinul poate diminua activitatea antibacteriană a antibioticelor beta-lactamice, a căror acțiune este dependentă de creșterea bacteriană.

Supradozaj:

Porci: O singură doză orală de 100 mg/kg greutate corporală a produs hiperpnee și disconfort abdominal la porci. La o doză de 150 mg/kg, singurul efect asupra sistemului nervos central a fost letargia. O doză de 55 mg/kg timp de 14 zile a produs salivare crescută și o ușoară iritație a stomacului. Tiamulin hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Găini și curci: LD5 pentru găini este de 1290 mg/kg, iar pentru curci de 840 mg/kg greutate corporală. Semnele clinice ale toxicității acute la găini sunt emiterea de sunete anormale, crampele clonice și poziția de înclinare laterală. La curci, semnele toxicității acute includ crampele clonice, poziția de înclinare laterală sau pe spate, salivarea și ptoza.

Dacă apar semne ale intoxicației, îndepărtați imediat furajul medicamentat, înlocuiți-l cu furaj proaspăt nemedicamentat și aplicați o terapie de sprijin, simptomatică.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini, curci, iepuri:

Nu se cunosc.

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, dermatită, eritem, prurit)*
--	---

* de obicei ușoare și tranzitorii, dar în cazuri foarte rare pot fi grave. Dacă apar aceste efecte secundare tipice, întrerupeți tratamentul imediat și spălați animalele și adăposturile cu apă. De obicei, animalele se recuperează rapid după aceea. Tratamentul simptomatic, cum ar fi terapia cu electroliți și terapia antiinflamatorie, poate fi util.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în furaj.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de tiamulin, utilizând următoarea formulă:

$$\text{Kg premix/tonă de furaj} = \frac{\text{Doză (mg/kg)} \times \text{greutate corporală medie (kg)}}{\text{Cantitate medie de furaj ingerat (kg)} \times \text{concentrația premixului (g/Kg)}}$$

Pentru a asigura o doză corectă trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Porci

Tratamentul și metafilaxia dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*, tratamentul spirochetozei colonice porcine (colitei) provocate de *B. pilosicoli*.

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileitei) cauzate de *L. intracellularis*

Doza: 7,5 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 6,075 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10–14 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 150 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*

Doza: 5–10 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 4,05 – 8,1 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7–10 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 100 – 200 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Infecția secundară cu microorganisme precum *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* poate complica pneumonia enzootică și poate necesita o medicație specifică.

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicute)

Tratamentul și metafilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei cauzate de *M. gallisepticum* și de *M. synoviae*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 25 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 20,25 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Curci (pentru reproducție și tineret)

Tratamentul și metafilaxia sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei provocate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Doza - Tratament și metafilaxie: 40 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 32,4 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3–5 zile consecutiv. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 250 – 500 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Tratamentul metafilactic cu tiamulin trebuie inițiat numai după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis* și atunci ca măsură de sprijin în strategia metafilactică pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității provocate de boala respiratorie în efectivul de păsări, atunci când infecția în ovum este probabilă deoarece se cunoaște existența bolii la generația de părinți. Strategia metafilactică trebuie să includă eforturi pentru eliminarea infecției la generația de părinți.

Iepuri

Tratamentul enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și metafilaxia EEI la efectivele cu semne clinice de EEI în ciclul anterior de îngrășare, ca parte a unui program incluzând măsuri menite să eradichez sau să controleze infecția la nivel de efectiv.

Doza: 3 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalentul a 2,43 mg tiamulin bază) per kg greutate corporală zilnic. În mod normal, doza va fi atinsă printr-un nivel de includere de 40 ppm tiamulin hidrogen fumarat în furajul finit, cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. Tratamentul trebuie administrat până la 2–3 zile după ce semnele clinice au dispărut. Tratamentul metafilactic trebuie administrat timp de 3 – 4 săptămâni de la prima săptămână după înțarcare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea furajelor medicamentate granulate implică o etapă de preconditionare de 5 minute la o temperatură de maxim 75°C.

10. Perioade de așteptare

Porci

Carne și organe: 6 zile.

Găini (broileri, găini ouătoare, pentru reproducție și puicute)

Carne și organe: 1 zi.

Ouă: zero zile.

Curci (pentru reproducție și tineret)

Carne și organe: 4 zile.

Iepuri

Carne și organe: zero 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 păstra în loc uscat. A se feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

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

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Se oferă medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150221

Prezentare: pungă din polietilenă/hârtie de 5 kg și 20 kg și pungă din polietilenă/aluminiu/polietilenă tereftalat de 1 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia
+32 3 288 18 49
pharmacovigilance@huvepharma.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

