

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI	
VETMULIN 100 mg/g Granule Orale	Huvepharma NV

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 mg/g Granule orale pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare gram conține: tiamulină hidrogen fumarat 100 mg (echivalent cu tiamulină 81 mg)

Excipienți: pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule orale.

Granule de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare (cu specificarea speciilor țintă)

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produsa de *Brachyspira hyodysenteriae*.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monenzină, salinomycină sau narazină în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă)

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

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul nu se utilizează în furaje lichide.

Datorita variabilitatii probabile (de timp, geografice) in aparitia rezistentei bacteriilor la tiamulina, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale ținând cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Dacă nu se observa nici un răspuns la tratament în decurs de trei zile, diagnosticul trebuie reevaluat.

A se evita administrarea concomitentă a tiamulinei cu produse ionofore precum monenzină, narazină și salinomycină (vezi secțiunea 4.8). Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrată tiamulină, pentru a preveni încorporarea produselor mai sus menționate 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 furajele contaminate cât mai repede și înlocuiți-le cu furaje necontaminate.

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

Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele prin purtarea salopetelor, a mănușilor impermeabile și a ochelarilor de protecție în timpul amestecării sau manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Consultați medicul dacă iritația persistă.

La manipularea produsului trebuie evitată inhalarea prafului, prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii re folosibile conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

A evita ingestia accidentală.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împrășcați pe piele. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulină în urma administrării orale, manifestată prin dermatită acută cu eriteme cutanate și prurit intens. În cazuri rare, pot apărea eriteme sau edeme cutanate ușoare după utilizarea de tiamulină. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Dacă aceste efecte secundare tipice se produc, opriți imediat tratamentul și spălați animalele și țărcurile cu apă. În mod normal, animalele afectate își revin repede. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliți și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că tiamulina produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monenzina, narazina, salinomicina. Prin urmare, porcilor 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. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul.

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

4.9 Cantitate (cantități) de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală numai după încorporare în furaj.

Doza normală este de 8,8 mg tiamulină hidrogen fumarat (echivalent a 7,1 mg tiamulină bază) per kg greutate corporală pe zi timp de 7-10 zile consecutive. Luând ca bază de calcul o cantitate de furaj ingerat de 50 g/kg greutate corporală, această doză poate fi obținută prin amestecarea a 1,75 g produs la 1 kg furaj. (175 ppm).

Exemple de dozare în g produs per animal

GC animal	Gram produs /animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0
150	13,2

Produsul trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat individual de către animale. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și tratați individual. Pentru tratamentul grupurilor mai mari, se recomandă utilizarea de tiamulină premix medicamentat pentru furaje.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

În cazul ingerării unei cantități modificate de furaj (clasă de greutate, vârstă, mediu), ajustați rata de încorporare astfel încât să garantați ingerarea unei cantități de 8,8 mg tiamulină hidrogen fumarat per kg greutate corporală pe zi.

Pentru obținerea unei cantități omogene de furaj pentru consum se recomandă utilizarea unui preamestec. Cantitatea necesară de produs poate fi amestecată mai întâi cu 10% din volumul de furaj care se intenționează să fie obținut. Acest preamestec trebuie apoi încorporat omogen cu restul cantității de furaj. Alternativ, produsul poate fi amestecat bine cu o parte din rația zilnică de furaje, acest amestec putând fi administrat înainte de hrănire. Trebuie să se asigure ingerarea completă a dozei calculate de către animale. Trebuie acordată o atenție deosebită porcilor al căror consum zilnic de furaje este redus sau restricționat.

Cantitatea necesară de produs trebuie măsurată cu un echipament de cântărit calibrat în mod adecvat.

Produsul trebuie adăugat doar în furaje uscate negranulate.

Dacă animalele nu își revin în decurs de trei zile după administrarea orală a medicației, diagnosticul trebuie reconsiderat, iar schema de tratament trebuie schimbată, după caz.

Furajele tratate trebuie preparate zilnic, imediat înainte de administrarea la animale.

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

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. Tiamulina hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline

Codul veterinar ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulina hidrogen fumarat este un derivat semisintetic al antibioticului diterpen din grupa pleuromutiline, produsă de *Pleurotus mutilis*, mai târziu redenumit *Clitopilus scyphoides*.

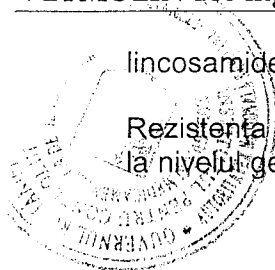
Tiamulina este activă împotriva micoplasmelor patogene, împotriva unor microorganisme Gram pozitive și a unor microorganisme anaerobe. În concentrații terapeutice tiamulina acționează bacteriostatic și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomului, locul primar de legare este la nivelul subunității ribozomale 50S, dar există și un posibil loc secundar la nivelul legăturii subunităților ribozomale 50S cu 30S. Se pare că inhibă sinteza proteinelor microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactive biochimic, care împiedică alungirea lanțului polipeptidic.

Studiile au arătat că mutanții bacterieni rezistenți pot fi creați prin mai multe etape de rezistență. A fost de asemenea observată rezistența transferabilă orizontal (genele *vga* și gena *cfr*). În practică, s-au raportat cazuri rare de rezistență la micoplasme. A fost observată rezistența la *B. hyodysenteriae* care variază din punct de vedere geografic.

Dacă răspunsul la tratamentul dizenteriei cu acest produs este slab, trebuie luată în considerare posibilitatea rezistenței. S-a raportat rezistența încrucișată între tiamulina și tilozina tartrat: microorganismele care sunt rezistente la tiamulina sunt de asemenea rezistente și la tilozină tartrat, dar nu și invers. Mecanismul de rezistență transferabilă (*cfr*) poate conduce la apariția rezistenței încrucișate la

lincosamide, streptogramine (A) și fenicoli (florfenicol).

Rezistența la *Brachyspira hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctiformă la nivelul genei 23S r ARN și/sau la nivelul genei L3 din proteina ribozomală.



5.2 Particularități farmacocinetice

Tiamulina hidrogen fumarat se absoarbe bine din tractul gastrointestinal al porcilor (85-90%) în decurs de 30 minute. La 2-4 ore (t_{max}) după administrarea orală a 10 mg tiamulină hidrogen fumarat/kg GC, a fost măsurată o C_{max} de 1 μ g/ml. Administrarea orală a 25 mg/kg a produs o C_{max} de 1,82 μ g/ml. Se manifestă o distribuție foarte bună la nivelul țesuturilor, cu acumulare la nivelul pulmonilor și colonului. 30-50% din tiamulină este legată de proteinele din ser.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon pregelatinizat
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 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

Furajele în care au fost adăugate granulele orale trebuie înlocuite dacă nu sunt consumate în decurs de 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină directă. A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din polietilenă de joasă densitate de 0,25 kg sau 1 kg, și ambalaj secundar

de hârtie în trei straturi.

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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
VETMULIN 100 mg/g Granule Orale
 Huvepharma NV

ETICHETARE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN100 mg/g Granule orale pentru porci
 Tiamulină hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram conține: tiamulină hidrogen fumarat 100 mg (echivalent cu 81 mg tiamulină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule orale.
 Granule de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,25 kg, 1kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE(CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaje.
 Administrare la porci, în mod individual. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

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

Pentru administrare orală numai după încorporare în furaj.

Animalelor nu trebuie să li se administreze produse care conțin monenzină, salinomycină sau narazină în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu acest produs.

Pentru lista completă de atenționări cu privire la siguranța utilizării produsului, citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Furajele în care au fost adăugate granulele orale trebuie înlocuite dacă nu sunt consumate în decurs de 24 ore.

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în loc uscat. A se proteja de lumină directă. A se păstra în ambalajul original.

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

Orice produs veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

< Serie> < Lot> < BN>{număr }

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

VETMULIN 100 mg/g Granule Orale

Huvepharma NV

PROSPECT

VETMULIN 100 mg/g Granule orale pentru porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp , Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Biovet JSC, 39 Petar Rakov Str, 4550 Peshtera - Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VETMULIN 100 mg/g Granule orale pentru porci

Tiamulină hidrogen fumarat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanța activă:

Fiecare g conține: tiamulină hidrogen fumarat 100 mg (echivalent cu 81 mg Tiamulină:)

Material granular de culoare gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci:

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produsa de *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează produse care conțin ionofori cum ar fi monenzină, salinomycină sau narazină în timpul sau cel puțin șapte zile înainte sau după aplicarea tratamentului cu produsul.

6. REACTII ADVERSE

În cazuri rare, s-a raportat hipersensibilitate la tiamulină în urma administrării orale, manifestată prin dermatită acută cu eriteme cutanate și prurit intens. În cazuri rare, pot apărea eriteme sau edeme cutanate ușoare după utilizarea de tiamulină. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi severe. Dacă aceste efecte secundare tipice se produc, opriți imediat tratamentul și spălați animalele și țarcurile cu apă.

În mod normal, animalele afectate își revin repede. Tratamentul simptomatic cum ar fi terapia cu electroliți și o terapie anti-inflamatoare pot fi de folos.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Pentru administrare orală numai după încorporare în furaj.

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*: doza normală este de 8,8 mg tiamulină hidrogen fumarat (echivalent a 7,1mg tiamulină bază) per kg greutate corporală pe zi timp de 7-10 zile consecutive. Luând ca bază de calcul o cantitate de furaj ingerat de 50 g/kg greutate corporală, această doză poate fi obținută prin amestecarea a 1,75 g produs la 1 kg furaj. (175 ppm).

Exemple de dozare în g produs per animal

GC animal	Gram produs /animal
20	1,8
25	2,2
30	2,6
35	3,1
40	3,5
45	4,0
50	4,4
60	5,3
70	6,2
80	7,0
90	7,9
100	8,8
125	11,0
150	13,2

În cazul ingerării unei cantități modificate de furaj (clasă de greutate, vârstă, mediu), ajustați rata de încorporare astfel încât să garantați ingerarea unei cantități de 8,8 mg tiamulină hidrogen fumarat per kg greutate corporală pe zi.

Dacă animalele nu își revin în decurs de trei zile după administrarea orală a medicației, diagnosticul trebuie reconsiderat, iar schema de tratament trebuie schimbată, după caz.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat individual de către animale. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și tratați individual. Pentru tratamentul grupurilor mai mari, se recomandă utilizarea de tiamulină premix medicamentat pentru furaje.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pentru obținerea unei cantități omogene de furaj pentru consum se recomandă utilizarea unui preamestec. Cantitatea necesară de produs poate fi amestecată mai întâi cu 10% din volumul de furaj care se intenționează să fie obținut. Acest preamestec trebuie apoi încorporat omogen cu restul cantității de furaj.

Alternativ, produsul poate fi amestecat bine cu o parte din rația zilnică de furaje, acest amestec putând fi administrat înainte de hrănire. Trebuie să se asigure ingerarea completă a dozei calculate de către animale. Trebuie acordată o atenție deosebită porcilor al căror consum zilnic de furaje este redus sau restricționat.

Cantitatea necesară de produs trebuie măsurată cu un echipament de cântărit calibrat în mod adecvat.

Produsul trebuie adăugat doar în furaje uscate negranulate.

Furajele tratate trebuie preparate zilnic, imediat înainte de administrarea la animale.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 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 proteja de lumină directă. A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (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 injectabil adecvat.

Interacțiuni

Se știe că tiamulina produce interacțiuni clinice importante (adesea letale) cu antibioticele ionofore, printre care monenzina, narazina, salinomycină. Prin urmare, porcilor 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. În caz contrar, pot surveni reducerea severă a creșterii sau decesul.

A se evita interacțiunile dintre tiamulină și produsele ionofore precum monenzină, narazină și salinomycină. Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrată tiamulină, pentru a preveni încorporarea produselor mai sus menționate în furaje și a se evita contaminarea hranei. În cazul suspiciunii de contaminare, testați mai întâi furajele pentru a identifica prezența acestor ionofori. Dacă se constată interacțiune, administrarea tiamulinei trebuie întreruptă imediat. Îndepărtați furajul contaminat cât mai repede și înlocuiți-l cu furaj care nu conține ionofori, care nu sunt compatibili cu tiamulina.

Datorită variabilității probabile (de timp, geografice) în apariția rezistenței bacteriilor la tiamulină, utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate și ținând cont de politica oficială și locală privind utilizarea antimicrobienele. Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate de RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la tiamulină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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

Supradozare

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. Tiamulina hidrogen fumarat prezintă un indice terapeutic relativ mare la porci. Doza minimă letală nu a fost stabilită pentru porci.

Precauții pentru utilizator

Se va evita contactul direct cu pielea, ochii și mucoasele prin purtarea salopetelor, a mănușilor impermeabile și a ochelarilor de protecție în timpul amestecării sau manipulării produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat cu apă curată din abundență. Consultați medicul dacă iritația persistă.

În timpul manipulării produsului trebuie evitată inhalarea prafului, prin purtarea unei semi-măști respiratorii de unică folosință conformă cu standardul european EN 149 sau a unei măști respiratorii re folosibile conformă cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

A se evita ingestia accidentală.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii improșcați pe piele.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

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

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.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRII A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Pungă din polietilenă de joasă densitate de 0,25 kg sau 1 kg, și ambalaj secundar de hârtie în trei straturi.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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