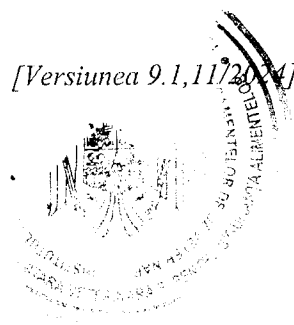


[Versiunea 9.1,11/2014]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 mg/g granule pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin 81 mg (echivalent cu 100 mg tiamulin hidrogen fumarat).

Excipienți:

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

Material granular de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

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 aplicarea tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea.

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.

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 probelor bacteriologice și testelor de susceptibilitate, având în vedere politicile oficiale și locale de utilizare a antimicrobienelelor.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte pleuromutline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

A se evita administrarea concomitentă a tiamulinului cu produse ionofore precum monenzin, narazin și salinomycin (vezi secțiunea 3.8). Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrat tiamulin, 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, mucoasele și inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mănuși din cauciuc impermeabile, ochelari de protecție și semi-măști respiratorii de unică folosință, conforme cu standardul european EN 149, sau măști respiratorii refolosibile, conforme cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împrășcați pe piele.

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.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, dermatită ¹ , eritem și prurit ²).
	Edem cutanat ^{3,4} .

¹ Acut

² Intens

³ Dacă aceste efecte secundare tipice apar, întrerupeți imediat tratamentul și curățați animalele și adăposturile cu apă. De obicei, animalele afectate se recuperează rapid. Tratamentul simptomatic, cum ar fi terapia cu electroliți și terapia antiinflamatorie, poate fi util. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi grave.

⁴ ușor

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, fie autorității naționale competente prin sistemul 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.

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, 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 medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii 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.

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*: doza normală este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent a 7,1mg tiamulin 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 medicinal veterinar la 1 kg furaj (175 ppm).

Exemple de dozaj în g produs medicinal veterinar per animal

GC a animalului	Gram produs medicinal veterinar /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 medicinal veterinar trebuie administrat în cantități mici de furaje pentru consum imediat de către animale individuale. Porcii care urmează să fie tratați trebuie separați și tratați individual. Pentru tratamentul grupurilor mai mari, se recomandă utilizarea de tiamulin premix pentru furaj medicamentat.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 tiamulin 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 medicinal veterinar poate fi amestecată mai întâi cu 10% din volumul de furaj care se intenționează să fie obținut. Acest preamestec trebuie apoi amestecat omogen cu restul cantității de furaj. Alternativ, produsul medicinal veterinar 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.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
Produsul medicinal veterinar 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, dacă este necesar.

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

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

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

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01XQ01

4.2 Farmacodinamie

Tiamulinul hidrogen fumarat este un derivat semisintetic al antibioticului diterpenic din grupa pleuromutilinelor, produs de *Pleurotus mutilis*, redenumit ulterior *Clitopilus scyphoides*.

Tiamulinul este activ împotriva micoplasmelor patogene, împotriva majorității microorganismelor Gram pozitive și a anaerobilor.

Tiamulinul este bacteriostatic la concentrații terapeutice și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomului, iar situsul principal de legare este pe subunitatea 50S și, posibil, un situs secundar unde se întâlnesc subunitățile 50S și 30S. Se pare că inhibă producția de proteine microbiene prin formarea de complexe biochimice inactivate de inițiere, care previn alungirea lanțului polipeptidic.

Cercetările au arătat că mutații bacterieni rezistenți pot fi creați prin rezistență în mai multe etape. A fost descrisă și rezistența transferabilă orizontal (de exemplu, genele *vga* și gena *cfr*). În practică,

rezistența la micoplasme a fost raportată rar. Rezistența împotriva *B. hyodysenteriae* a fost observată și poate varia geografic.

Dacă răspunsul la tratamentul dizenteriei cu produsul medicinal veterinar este slab, atunci trebuie luată în considerare posibilitatea rezistenței.

A fost raportată rezistența încrucișată între tiamulin și tartratul de tilozină: microorganismele rezistente la tiamulin sunt, de asemenea, rezistente la tartrat de tilozină, dar nu și invers. Mecanismul de rezistență transferabil (cfr) poate cauza rezistență încrucișată la lincosamide, streptogramine (A) și fenicoli (florfenicol).

Rezistența la *Brachyspira hyodysenteriae* poate fi cauzată de o mutație punctiformă în gena 23S rRNA și/sau în gena proteinei ribozomale L3.

4.3 Farmacocinetică

Tiamulin 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 tiamulin hidrogen fumarat/kg GC, 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 este excretat prin urină (15-30%).

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: 24 ore.

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 de joasă densitate de 0,25 kg sau 1 kg, și pungă secundară din hârtie în trei straturi. 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

160268

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2015

**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

Pungă din polietilenă de joasă densitate de 0,25 kg sau 1 kg, și pungă secundară din hârtie în trei straturi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetmulin 100 mg/g granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin 81 mg (echivalent cu 100 mg tiamulin hidrogen fumarat).

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,25 kg, 1kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

Administrare la porci, în mod individual.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 24 ore.

După deschidere, a se 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

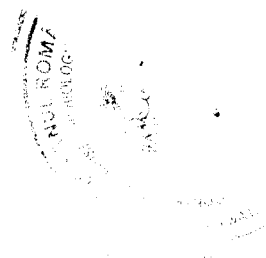
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160268

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Amendments



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vetmulin 100 mg/g granule pentru porci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Tiamulin 81 mg (echivalent cu 100 mg tiamulin hidrogen fumarat).

Material granular de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*.

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 aplicarea tratamentului 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.

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 probelor bacteriologice și testelor de susceptibilitate, având în vedere politicile oficiale și locale de utilizare a antimicrobienelelor.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulin și poate scădea eficiența tratamentului cu alte pleuromutiline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

A se evita administrarea concomitentă a tiamulinului cu produse ionofore precum monenzin, narazin și salinomycin. Informați furnizorul de furaje cu privire la faptul că urmează a fi administrat tiamulin, pentru a preveni incorporarea 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, mucoasele și inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din salopetă, mănuși din cauciuc impermeabile, ochelari de protecție și semi-măști respiratorii de unică folosință, conforme cu standardul european EN 149, sau măști respiratorii re folosibile, conforme cu standardul european EN 140, cu un filtru conform standardului european EN 143.

Îndepărtați îmbrăcămintea contaminată și spălați imediat stropii împrășcați pe piele.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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.

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, 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 medicinal veterinar. Poate apărea o încetinire severă a creșterii sau moartea.

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate (de exemplu, dermatită ¹ , eritem și prurit ²).
	Edem cutanat ^{3, 4} .

¹ Acut

² Intens

³ Dacă aceste efecte secundare tipice apar, întrerupeți imediat tratamentul și curățați animalele și adăposturile cu apă. De obicei, animalele afectate se recuperează rapid. Tratamentul simptomatic, cum ar fi terapia cu electroliți și terapia antiinflamatorie, poate fi util. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare și trecătoare, dar în cazuri foarte rare pot fi grave.

⁴ ușor

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.

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*: doza normală este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat (echivalent a 7,1mg tiamulin 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 medicinal veterinar la 1 kg furaj. (175 ppm).

Exemple de dozaj în g produs medicinal veterinar per animal

GC a animalului	Gram produs medicinal veterinar /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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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 tiamulin 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 medicinal veterinar poate fi amestecată mai întâi cu 10% din volumul de furaj care se intenționează să fie obținut. Acest preamestec trebuie apoi amestecat omogen cu restul cantității de furaj.

Alternativ, produsul medicinal veterinar 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.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
Produsul medicinal veterinar 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, dacă este necesar.

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

10. Perioade 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 feri de lumină directă a soarelui.

A se păstra în ambalajul original.

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.

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

Termenul de valabilitate după încorporare în hrană sau în furaje granulate: 24 ore.

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.

Solicitați 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 dimensiuni de ambalaj

160268

Dimensiuni de ambalaj :

Pungă din polietilenă de joasă densitate de 0,25 kg sau 1 kg, și pungă secundară din hârtie în trei straturi. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a
Informații 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

