

ANEXA I

**LISTA DENUMIRILOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR
PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, SPECIILOR DE ANIMALE, CĂII DE
ADMINISTRARE, TITULARILOR AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ DIN
STATELE MEMBRE**

Statul membru	Deținătorul autorizației de comercializare	Denumirea atribuită	Forma farmaceutică	Concentrația	Speciile de animale	Calea de administrare
Austria	Novartis Animal Health GmbH. , Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl	Denagard Novartis 100 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine Denagard Novartis 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine Tiamutin 20 g/kg Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Premix	100 g/kg 20 g/kg 20 g/kg	Porci	Orală
Belgia	VMD nv Leo Aerden Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk	Tiamutin 10% gemedicineerd voormengsel	Premix	100 mg/g	Porci	Orală
Cipru	Novartis Animal Health Inc., Basel, Elveția	Denagard 10%	Premix	100 mg/g	Porci	Orală
Republica Cehă	Novartis Animal Health d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia	Tiamutin 10% premix ad us.vet. Tiamutin 2% premix ad us.vet.	Premix	100 mg/1 g 20 mg/1 g	Porci Pui Curcani	Orală
Franța	Novartis Sante Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison	Denagard prémélange tiamuline 16.2 pneumonie volaille - porc Denagard prémélange tiamuline 6.5 enterite porc enterocolite lapin	Premix	16,2 mg/g 6,5 mg/g	Curcani Porci Găini Iepuri Porci	Orală
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40, D-81379 München	Denagard 10% AMV	Premix	100 g/kg	Porci	Orală

Grecia	Premier Shukuroglu Hellas SA Mesogion Av 198 15561 Holargos Grecia	Denagard 2%	Premix	20 mg/g	Porci	Orală
		Denagard 10%		100 mg/g	Porci	
Ungaria	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Denagard 10 % gyógypremix A.U.V.	Premix	100 mg/g	Porci	Orală
Irlanda	Novartis Animal Health Ireland Ltd., Industrial park, Cork Road, Waterford Ireland	Tiamutin 2%	Premix	20 mg/g	Porci	Orală
		Tiamutin 80%		800 mg/g	Porci	
Italia	Novartis Animal Health S.P.A Largo Umberto Boccioni, 1 21040 Origlio (Varese)	Denagard 10% Premix	Premix	100 mg/g	Porcine Păsări de curte	Orală
		Denagard 10% Premix Plus		100 mg/g	Porcine	
Letonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Tiamutin 10% premix	Premix	100 mg/g	Porci	Orală
Lituania	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Tiamutin 10% vaistinis premixas kiaulėms	Premix	100 mg/g	Porci	Orală
Portugalia	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos S.A Rua do Centro Empresarial Edifício 8 Quinta da Beloura 2710-444 Sintra	Denagard 20 g/Kg	Premix	20 g/kg	Porcine Păsări de curte	Orală
		Denagard 100 g/Kg		100 g/kg		
		Dynamutilin 100 g/Kg		100 g/kg		
Polonia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Tiamutin 10% premiks leczniczy dla świń	Premix	100 mg/g	Porci	Orală
Tiamutin 2% 20 mg/g premiks do						

		sporządzania paszy leczniczej dla świń		20 mg/g		
România	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Tiamutin 10% Premix pentru furaje medicamentate pentru porci	Premix	100 mg/g	Porci Pui de carne	Orală
		Tiamutin 80% coated		800 g/100 kg		
Slovenia	Novartis Animal Health d.o.o. Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Slovenia	Tiamutin 10% prm. ad us. vet. Tiamutin 2% prm. ad us. vet.	Premix	100 mg/g 20 mg/g	Porci Pui de găină Curcani	Orală
Spania	Novartis Sanidad Animal SL c/De la Marina, 206 08013 Barcelona Spania	Denagard 100g/kg Premezcla medicamentosa Denagard 20g/kg Premezcla medicamentosa Dynamutilin 10%	Premix	100g/kg 20g/kg 100g/kg	Porci Pui Curcani Iepuri Porci Iepuri Porci Pui Curcani	Orală
Suedia	Novartis Healthcare A/S Animal Health Lyngbyvej 172 DK-2100 Köpenhamn Ö Danemarca	Denagard vet.	Premix	20 mg/g	Porci	Orală
Olanda	Novartis Consumer health Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda, Olanda	Tiamutin 10% Denagard 2%	Premix pentru furaje medicamentate	100 g/kg 20 g/kg	Porci	Orală

Regatul Unit al Marii Britanii	Novartis Animal Health UK Ltd. Frimley Business Park Frimely Camberley Surrey GU16 7SR Marea Britanie	Denagard 2% w/w	Premix	2 mg/g	Porci	Orală
		Denagard 80% w/w		800mg/g		
		Denagard 10% w/w		100 mg/g		

ANEXA II

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI ETICHETĂRII**

REZUMAT GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE PENTRU TIAMUTIN PREMIX ȘI DENUMIRILE ASOCIATE (a se vedea anexa I)

1. Introducere

Premixurile cu tiamulină sunt comercializate în 20 de state membre ale Uniunii Europene sub o varietate de denumiri inventate (a se vedea anexa I). Formulele premix autorizate sunt pe bază de hidrogen fumarat de tiamulină într-o concentrație de:

- 0,8%,
- 2%,
- 10% și
- 80%.

În Franța, premixul înregistrat de 0,65% se referă la tiamulină bază echivalentă cu un premix ce conține 0,8% hidrogen fumarat de tiamulină, iar premixul înregistrat de 1,62% se referă la tiamulină bază care este echivalentă cu un premix ce conține 2,0% hidrogen fumarat de tiamulină.

Animalele-țintă sunt:

- porci
- pui de găină
- curci
- iepuri

Anumite concentrații ale acestor formule premix nu sunt în prezent autorizate în statele membre respective la anumite specii, de exemplu, concentrația de 0,8% nu este autorizată la pui de găină și curci, iar concentrația de 80% nu este autorizată la iepuri.

Având în vedere deciziile naționale divergente luate de statele membre cu privire la autorizarea acestor produse, a fost sesizat în acest sens CVMP în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE, pentru a soluționa divergențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) autorizate la nivel național în întreaga Uniune Europeană.

Principalele secțiuni de dezacord din RCP-urile existente au fost:

1. *indicații de utilizare;*
2. *cantități de administrat și calea de administrare;*
3. *țimp de așteptare.*

2. Dezbateri

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au fost invitați:

1. să furnizeze o listă exhaustivă a diferențelor dintre RCP-urile produselor autorizate în statele membre;
2. să reexamineze toate secțiunile din RCP-uri și să sugereze modificări corespunzătoare ale textului acolo unde există divergențe, precum și să propună Informații despre produs armonizate (RCP și etichetarea), ținând cont de cele mai recente ghiduri;
3. să prezinte date relevante disponibile, în special în sprijinul acestor Informații despre produs armonizate propuse, în legătură cu discrepanțele identificate mai sus.

În ceea ce privește armonizarea indicațiilor și pe baza datelor de eficacitate prezentate, s-a convenit armonizarea indicațiilor după cum urmează:

Porci:

A fost acceptată utilizarea tiamutin premix și denumirile asociate în tratamentul și profilaxia dizenteriei porcine, tratamentul spirochetozei de colon porcine (colită) cauzate de *Brachyspira pilosicoli*, tratamentul enteropatiei proliferative porcine (ileită) cauzate de *L. intracellularis* și tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*.

Nu a fost acceptată indicația la porci cu privire la utilizarea tiamutin premix și denumirile asociate pentru profilaxia pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*. Pe baza datelor prezentate, nu se justifică posibilitatea utilizării tiamulinei în profilaxia pneumoniei enzootice. Nu ar fi conform cu recomandările de utilizare responsabilă (a se vedea, de asemenea, Codexul Cod de practică pentru reducerea la minimum și limitarea rezistenței antimicrobiene (CAC/RCP 61-2005), Orientările OIE pentru utilizarea responsabilă și prudentă a agenților antimicrobieni în medicina

veterinară și Federația Veterinarilor din Europa: Rezistența la antibiotice și utilizarea prudentă a antibioticelor în medicina veterinară) să se utilizeze preventiv un antimicrobian doar dacă există un beneficiu direct în ceea ce privește un nivel redus de infecție clinică și/sau reducerea răspândirii infecției în cadrul turmei. De reținut că deși emergența rezistenței antimicrobiene împotriva *M. hyopneumoniae* nu pare să fie de interes imediat, este necesar să se analizeze rezistența și împotriva altor microbi prezenți în turmele de porci precum *B. hyodysenteriae*.

Pui (broileri, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție):

A fost acceptată utilizarea tiamutin premix și denumirile asociate în tratamentul și profilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *M. gallisepticum* și a saculitei aeriene și sinovitei infecțioase cauzate de *M. synoviae*.

Curci (pui tineri, curci de reproducție):

A fost acceptată utilizarea tiamutin premix și denumirile asociate în tratamentul și profilaxia sinuzitei infecțioase și saculitei aeriene cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Iepuri:

A fost acceptată utilizarea tiamutin premix și denumirile asociate în tratamentul enterocolitei epizootice la iepuri (ERE) și profilaxia ERE în ferme cu semne clinice de ERE în ciclul de îngrășare anterior ca parte a unui program ce include măsuri vizând eradicarea sau controlul infecției în cadrul fermei.

Datorită variației de posologie între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) autorizate la nivel național, și această problemă trebuia soluționată în cadrul acestei proceduri de sesizare. Pentru fiecare indicație aprobată și pe baza datelor prezentate, s-a convenit armonizarea cantităților de administrat pentru fiecare indicație așa cum se arată în tabelele de mai jos.

Referitor la timpul de așteptare, a fost remarcată variația foarte mare a timpului de așteptare aprobat în prezent (de exemplu, între 1 zi și 20 de zile la porci, între 3 și 8 zile la pui de găină și curci, 0 zile la iepuri).

În mod excepțional, în acest caz, CVMP a fost de acord cu timpii de așteptare diferiți propuși la porci pentru indicațiile de profilaxie și tratament datorită dozajelor separate propuse și pe baza datelor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.

Concluzie: După ce a analizat motivele sesizării și răspunsurile prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, CVMP a ajuns la următoarea concluzie:

Indicații de utilizare și cantități de administrat și calea de administrare

Porci

Tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*, tratamentul spirochetozei de colon porcine (colită) cauzate de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5-10 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală zilnic administrat timp de 7-10 zile consecutive. Dozajul se va obține în mod normal printr-un nivel de includere de 100-200 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
8,0	12,5 - 25,0 kg
20,0	5,0 - 10,0 kg
100,0	1,0 - 2,0 kg
800,0	0,125 - 0,25 kg

Profilaxia dizenteriei porcine cauzate de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală zilnic. Dozajul se va obține în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. Trebuie să se administreze tratament profilactic cu tiamulină timp de 2-4 săptămâni.

Tratamentul profilactic cu tiamulină trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program ce include măsuri vizând eradicarea sau controlul infecției în cadrul turmei.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
8,0	5,0 kg
20,0	2,0 kg
100,0	0,4 kg
800,0	0,05 kg

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

Dozaj: 7,5 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală zilnic administrat timp de 10-14 zile consecutive. Dozajul se va obține în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
8,0	18,75 kg
20,0	7,5 kg
100,0	1,5 kg
800,0	0,188 kg

Tratamentul pneumoniei enzootice cauzate de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0-10,0 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală zilnic administrat timp de 7-10 zile consecutive. Dozajul se va obține în mod normal printr-un nivel de includere de 100-200 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată.

Infecția secundară cauzată de organisme precum *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* poate complica pneumonia enzootică și poate necesita medicație specifică.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
8,0	12,5 - 25,0 kg
20,0	5,0 - 10,0 kg
100,0	1,0 - 2,0 kg
800,0	0,125 - 0,25 kg

Pui (broileri, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție)

Tratamentul și profilaxia bolii respiratorii cronice (BRC) cauzate de *M. gallisepticum* și a saculitei aeriene și sinovitei infecțioase cauzate de *M. synoviae*.

Dozaj - tratament și profilaxie: 25 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală administrat zilnic pe o perioadă de 3-5 zile consecutive. Acest dozaj se obține în mod normal printr-un nivel de includere de 250-500 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. În majoritatea cazurilor, vor fi necesare niveluri de includere din partea superioară a intervalului pentru a evita dozarea insuficientă. La păsările care cresc rapid, de exemplu, pui broiler, în primele 2-4 săptămâni de viață, nivelurile de includere din partea inferioară a intervalului pot fi suficiente.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
20,0	12,5 - 25,0 kg
100,0	2,5 - 5,0 kg
800,0	0,313 - 0,625 kg

Curci (pui tineri, curci de reproducție)

Tratamentul și profilaxia sinuzitei infecțioase și saculitei aeriene cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Dozaj - tratament și profilaxie: 40 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală administrat zilnic pe o perioadă de 3-5 zile consecutive. Acest dozaj se obține în mod normal printr-un nivel de includere de 250-500 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția

ca rația de furaj să nu fie afectată. În majoritatea cazurilor, vor fi necesare niveluri de includere din partea superioară a intervalului pentru a evita dozarea insuficientă. La păsările care cresc rapid, de exemplu, puii de curcă, în primele 2-4 săptămâni de viață, nivelurile de includere din partea inferioară a intervalului pot fi suficiente.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
20,0	12,5 – 25,0 kg
100,0	2,5 – 5,0 kg
800,0	0,313 – 0,625 kg

Tratamentul profilactic cu tiamulină trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca adjuvant în strategia profilactică pentru a reduce semnele clinice și mortalitatea asociată bolii respiratorii la efectivele de păsări, unde infecția *in ovum* este probabilă deoarece se cunoaște existența bolii la generația părinte. Strategia profilactică trebuie să includă eforturi de eliminare a infecției în rândul generației părinte.

Iepuri

Tratamentul enterocolitei epizootice la iepuri (ERE) și profilaxia ERE în ferme cu semne clinice de ERE în ciclul de îngrășare anterior ca parte a unui program ce include măsuri vizând eradicarea sau controlul infecției în cadrul fermei.

Dozaj: 3 mg hidrogen fumarat de tiamulină/kg de greutate corporală zilnic. Dozajul se va obține în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele finite cu condiția ca rația de furaj să nu fie afectată. Tratamentul trebuie administrat până la 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul profilactic trebuie administrat timp de 3-4 săptămâni după prima săptămână post-înțarcare.

Cantitate de hidrogen fumarat de tiamulină (mg/g) per formulă premix	Cantitate de formulă premix per tonă de furaj
8,0	12,5 – 25,0 kg
20,0	5,0 – 10,0 kg
100,0	1,0 – 2,0 kg

Timp de așteptare

Porci

Profilaxie (la 2,0 mg/kg greutate corporală): carne și organe: 1 zi

Tratament (la 5-10 mg/kg greutate corporală): carne și organe: 6 zile

Pui de găină

Carne și organe: 1 zi

Ouă: 0 zile

Curci

Carne și organe: 4 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile

În mod excepțional, în acest caz, CVMP a fost de acord cu timpii de așteptare diferiți propuși la porci pentru indicațiile de profilaxie și tratament datorită dozajelor separate propuse și pe baza datelor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.

MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI ETICHETĂRII

Întrucât

- CVMP a considerat că indicațiile de utilizare trebuie armonizate pentru fiecare specie, dar că indicația ca tiamulina să fie utilizată în profilaxia pneumoniei enzootice nu poate fi acceptată pe baza datelor prezentate;

- CVMP a considerat că pentru fiecare specie cantitățile de administrat și calea de administrare trebuie armonizate;

- CVMP a considerat că timpii de așteptare trebuie armonizați pentru fiecare specie, după cum urmează:

Porci

Profilaxie (la 2,0 mg/kg greutate corporală); carne și organe: 1 zi

Tratament (la 5-10 mg/kg greutate corporală); carne și organe: 6 zile

Pui de găină

Carne și organe: 1 zi Ouă: 0 zile

Curci

Carne și organe: 4 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile.

În mod excepțional, în acest caz, CVMP a fost de acord cu timpii de așteptare diferiți propuși la porci pentru indicațiile de profilaxie și tratament datorită dozajelor separate propuse și pe baza datelor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

- CVMP a considerat că RCP-ul trebuie armonizat în cadrul acestei proceduri de sesizare, remarcând totodată că anumite concentrații ale formulelor premix nu sunt în prezent autorizate în statele membre la anumite specii, de exemplu, concentrația de 0,8% nu este autorizată la pui de găină și curci, iar concentrația de 80% nu este autorizată la iepuri;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru care Rezumatul caracteristicilor produsului și etichetarea sunt prezentate în anexa III pentru Tiamutin premix și denumirile asociate (a se vedea anexa I).

Trebuie menționate următoarele: concentrația de 0,65% autorizată în prezent în Franța este inclusă în RCP-ul/etichetarea pentru Premix 0,8% (0,65% tiamulină bază echivalează cu 0,8% hidrogen fumarat de tiamulină), iar concentrația de 1,62% autorizată în prezent în Franța este inclusă în RCP-ul/etichetarea pentru Premix 2% (1,62% tiamulină bază echivalează cu 2% hidrogen fumarat de tiamulină).

ANEXA III
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

Premix pentru furaje medicamentate pentru porci și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat – 8 mg/g

În cazul premixului 0,65% autorizat în Franța, acesta se refera la tiamulin baza echivalent cu premixul conținând 0,8% tiamulin hidrogen fumarat, fiind acoperit de RCP/eticheta pentru premixul 0,8%.

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci
Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Iepuri

Pentru tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI)

4.3 Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de furaje, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau pe soluție apoasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

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

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat, trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calculule pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	12,5 - 25,0 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. Hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	5,0 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	18,75 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100-200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	12,5 - 25,0 kg

Iepuri

Tratarea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și prevenirea EEI în fermele cu semne de EEI în ciclurile anterioare de îngrășare ca parte a programului de măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției în fermă.

Dozaj: 3 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Tratamentul va fi administrat încă 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul preventiv va fi administrat timp de 3-4 săptămâni din prima săptămână de la înțârcare.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	5,0 kg

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

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere..

4.11 Timp de așteptare

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacterian pentru uz sistemic
Codul veterinar ATC: QJ 01 XQ 01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic semisintetic, care aparține grupei pleuromutilinelor și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteică bacteriană.

Tiamulin a demonstrat o activitate in vitro împotriva unui spectru larg de bacterii, inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma spp.*

Tiamulin este bacteriostatic în concentrații terapeutice și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomilor 70 S și se leagă în principal de subunitatea 50 S și posibil în subsidiar de locul în care subunitățile 50 S și 30 S se unesc. Pare să inhibe producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactive biochimic, care împiedică elongarea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței la clasa de antibiotice a pleuromutilinelor la *Brachyspira spp.* se bazează pe mutații la nivelul ribozomal țintă. Rezistența relevantă clinic la tiamulin presupune combinații de mutații în jurul locului de legare a acestuia. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu sensibilitatea scăzută la alte pleuromutiline.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porci

Tiamulin este bine absorbit la porci (peste 90%) în urma administrării orale și larg răspândit în corp. Ca urmare a administrării unei singure doze orale de 10 mg și 25 mg de tiamulin/kg greutate corporală, C_{max} a fost de 1,03 $\mu\text{g/ml}$ și respectiv 1,82 $\mu\text{g/ml}$ la analiza microbiologică, iar T_{max} a fost 2 ore pentru amândouă. S-a demonstrat că tiamulin se concentrează în plămân, un țesut țintă și în ficat, unde este metabolizat și excretat (70 - 85%) în bilă, restul fiind excretat prin rinichi (15 - 30%). Cantitatea de tiamulin care nu a fost absorbită sau metabolizată trece prin intestine în colon și se concentrează acolo.

Iepuri

Nu sunt disponibile date farmacocinetice la iepuri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Se va completa național

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Se va completa național

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va completa național

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Se va completa național

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa national

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa national

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Se va completa national

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Se va completa national

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa national

Premix pentru furaje medicamentate pentru porci, păsări de curte și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat – 20,0 mg/g

În cazul premixului 1,62% autorizat în Franța, acesta se refera la tiamulin baza echivalent cu premixul conținând 2% tiamulin hidrogen fumarat, fiind acoperit de RCP/eticheta pentru premixul 2%.

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

Păsări de curte

- Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

- Curcani (pui (producători) și de prăsilă)

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pui

Pentru tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curcani

Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

Iepuri

Pentru tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI).

4.3 Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de

furaje, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau pe soluție apoasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

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

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat, trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Poate fi utilizat la pui și curcani în perioada de ouat.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calculule pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	5,0 - 10,0 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	2,0 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	7,5 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100-200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	5,0 - 10,0 kg

Pui (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*.

Dozaj - Tratare și prevenire: 25 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de hrană. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	12,5 - 25,0 kg

Curcani (pui tineri, curcani de prăsilă)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Dozaj - Tratare și prevenire: 40 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel

de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	12,5 - 25,0 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

Iepuri

Tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și prevenirea EEI în fermele cu semne de EEI în ciclurile anterioare de îngrășare ca parte a programului de măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției în fermă.

Dozaj: 3 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Tratamentul va fi administrat încă 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul preventiv va fi administrat timp de 3-4 săptămâni din prima săptămână de la înțarcare.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	2,0 kg

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

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD₅ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, iar pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curcani, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere..

4.11 Timp de așteptare

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

antibacterian pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC:

QJ 01 XQ 01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic semisintetic, care aparține grupei pleuromutilinelor și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteică bacteriană.

Tiamulin a demonstrat o activitate in vitro împotriva unui spectru larg de bacterii, inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma spp.*

Tiamulin este bacteriostatic în concentrații terapeutice și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomilor 70 S și se leagă în principal de subunitatea 50 S și posibil în subsidiar de locul în care subunitățile 50 S și 30 S se unesc. Pare să inhibe producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, care împiedică elongarea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței *Brachyspira spp.* la clasa de antibiotice a pleuromutilinelor se bazează pe mutații la nivelul ribozomal țintă. Rezistența relevantă clinic la tiamulin presupune combinații de mutații în jurul locului de legare a acestuia. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o sensibilitate scăzută la alte pluromutiline.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porci

Tiamulin este bine absorbit la porci (peste 90%) în urma administrării orale și larg răspândit în corp. Ca urmare a administrării unei singure doze orale de 10 mg și 25 mg de tiamulin/kg greutate corporală, C_{max} a fost de 1,03 μg/ml și respectiv 1,82 μg/ml la analiza microbiologică, iar T_{max} a fost 2 ore pentru amândouă. S-a demonstrat că tiamulin se concentrează în plămân, un țesut țintă și în ficat, unde este metabolizat și excretat (70 - 85%) în bilă, restul fiind excretat prin rinichi (15 - 30%). Cantitatea de tiamulin care nu a fost absorbită sau metabolizată trece prin intestine în colon și se concentrează acolo.

Pui

Tiamulin este bine absorbit la pui de găină (70 - 95%) după administrare orală

Tiamulin are o răspândire largă în corp și s-a demonstrat că acesta se concentrează în ficat și rinichi (locurile de excreție) și în plămân (de 30 de ori mai mult decât nivelul seric). Excreția are loc în principal prin bilă (55 - 65%) și rinichi (15 - 30%) mai ales sub formă de metaboliți inactivi din punct de vedere microbiologic și este destul de rapidă, 99% din doză în 48 de ore.

Curcani

La curcani, nivelurile serice de tiamulin sunt similare cu cele de la pui. La cei de prăsilă la 0,025% tiamulin nivelul seric mediu a fost de 0,36 μg/ml (interval 0,22 - 0,5 μg/ml).

Iepuri

Nu sunt disponibile date farmacocinetice la iepuri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Se va completa național

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Se va completa național

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va completa național

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Se va completa național

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa național

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa național

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Se va completa național

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Se va completa național

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

Premix pentru furaje medicamentate pentru porci, păsări de curte și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat - 100 mg/g

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

Păsări de curte

- Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

- Curcani (pui (producători) și de prăsilă)

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pui

Pentru tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curcani

Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

Iepuri

Pentru tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI)

4.3 Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de furaje, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau pe soluție apoasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

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

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Poate fi utilizat la pui și curcani în perioada de ouat.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200

ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	1,0 - 2,0 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	0,4 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	1,5 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100-200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	1,0 - 2,0 kg

Pui (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*.

Dozaj - Tratare și prevenire: 25 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de hrană. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	2,5 - 5,0 kg

Curcani (pui tineri, curcani de prăsilă)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Dozaj - Tratare și prevenire: 40 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea

cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	2,5 – 5,0 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

Iepuri

Tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și prevenirea EEI în fermele cu semne de EEI în ciclurile anterioare de îngrășare ca parte a programului de măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției în fermă.

Dozaj: 3 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Tratamentul va fi administrat încă 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul preventiv va fi administrat timp de 3-4 săptămâni din prima săptămână de la înțârcare.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	0,4 kg

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

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD₅ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, iar pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curcani, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere..

4.11 Timp de așteptare

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

antibacterian pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC:

QJ 01 XQ 01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic semisintetic, care aparține grupei pleuromutilinelor și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteică bacteriană.

Tiamulin a demonstrat o activitate in vitro împotriva unui spectru larg de bacterii inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma spp.*

Tiamulin este bacteriostatic în concentrații terapeutice și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomilor 70 S și se leagă în principal de subunitatea 50 S și posibil în subsidiar de locul în care subunitățile 50 S și 30 S se unesc. Pare să inhibe producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, care împiedică elongarea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței *Brachyspira spp.* la clasa de antibiotice a pleuromutilinelor se bazează pe mutații la nivelul ribozomal țintă. Rezistența relevantă clinic la tiamulin presupune combinații de mutații în jurul locului de legare a acestuia. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o sensibilitate scăzută la alte pleuromutiline.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porci

Tiamulin este bine absorbit la porci (peste 90%) în urma administrării orale și larg răspândit în corp. Ca urmare a administrării unei singure doze orale de 10 mg și 25 mg de tiamulin/kg greutate corporală, C_{max} a fost de 1,03 $\mu\text{g/ml}$ și respectiv 1,82 $\mu\text{g/ml}$ la analiza microbiologică, iar T_{max} a fost 2 ore pentru amândouă. S-a demonstrat că tiamulin se concentrează în plămân, un țesut țintă și în ficat, unde este metabolizat și excretat (70 - 85%) în bilă, restul fiind excretat prin rinichi (15 - 30%). Cantitatea de tiamulin care nu a fost absorbită sau metabolizată trece prin intestine în colon și se concentrează acolo.

Pui de găină

Tiamulin este bine absorbit la puii de găină (70 - 95%) după administrare orală

Tiamulin are o răspândire largă în corp și s-a demonstrat că acesta se concentrează în ficat și rinichi (locurile de excreție) și în plămân (de 30 de ori mai mult decât nivelul seric). Excreția are loc în principal prin bilă (55 - 65%) și rinichi (15 - 30%) mai ales sub formă de metaboliți inactivi din punct de vedere microbiologic și este destul de rapidă, 99% din doză în 48 de ore.

Curcani

La curcani, nivelurile serice de tiamulin sunt similare cu cele de la puii de găină. La cei de prăsilă la 0,025% tiamulin nivelul seric mediu a fost de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (interval 0,22 - 0,5 $\mu\text{g/ml}$).

Iepuri

Nu sunt disponibile date farmacocinetice la iepuri.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Se va completa național

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Se va completa național

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va completa național

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Se va completa național

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa național

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa național

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Se va completa național

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Se va completa național

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

Premix pentru furaje medicamentate pentru porci și păsări de curte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Tiamulin hidrogen fumarat – 800 mg/g

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

Păsări de curte

- Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

- Curcani (pui (producători) și de prăsilă)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pui de găină

Pentru tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curcani

Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

4.3 Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de furaje, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau pe soluție apoasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Pentru informații privind interacțiunea dintre tiamulin și ionofori, consultați secțiunea 4.8

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

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Poate fi utilizat la pui și curcani în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calculule pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,05 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,188 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100-200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Pui (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*.

Dozaj - Tratare și prevenire: 25 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de hrană. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 - 0,625 kg

Curcani (pui tineri, curcani de prăsilă)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Dozaj - Tratare și prevenire: 40 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 – 0,625 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

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

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD₅ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, iar pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curcani, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere.

4.11 Timp de așteptare

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacterian pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ 01 XQ 01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tiamulin este un antibiotic bacteriostatic semisintetic, care aparține grupei pleuromutilinelor și acționează la nivel ribozomal pentru a inhiba sinteza proteică bacteriană.

Tiamulin a demonstrat o activitate in vitro împotriva unui spectru larg de bacterii inclusiv *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Lawsonia intracellularis* și *Mycoplasma spp.*

Tiamulin este bacteriostatic în concentrații terapeutice și s-a demonstrat că acționează la nivelul ribozomilor 70 S și se leagă în principal de subunitatea 50 S și posibil în subsidiar de locul în care subunitățile 50 S și 30 S se unesc. Pare să inhibe producerea de proteine microbiene prin producerea de complexe de inițiere inactivate biochimic, care împiedică elongarea lanțului polipeptidic.

Se consideră că mecanismele responsabile pentru dezvoltarea rezistenței la clasa de antibiotice a pleuromutilinelor se bazează pe mutații la nivelul ribozomal țintă. Rezistența relevantă clinic la tiamulin presupune combinații de mutații în jurul locului de legare a acestuia. Rezistența la tiamulin poate fi asociată cu o sensibilitate scăzută la alte pleuromutiline.

5.2 Particularități farmacocinetice

Porci

Tiamulin este bine absorbit la porci (peste 90%) în urma administrării orale și larg răspândit în corp. Ca urmare a administrării unei singure doze orale de 10 mg și 25 mg de tiamulin/kg greutate

corporală, C_{\max} a fost de 1,03 $\mu\text{g/ml}$ și respectiv 1,82 $\mu\text{g/ml}$ la analiza microbiologică, iar T_{\max} a fost 2 ore pentru amândouă. S-a demonstrat că tiamulin se concentrează în plămân, un țesut țintă și în ficat, unde este metabolizat și excretat (70 - 85%) în bilă, restul fiind excretat prin rinichi (15 - 30%). Cantitatea de tiamulin care nu a fost absorbită sau metabolizată trece prin intestine în colon și se concentrează acolo.

Pui de găină

Tiamulin este bine absorbit la puii de găină (70 - 95%) după administrare orală. Tiamulin are o răspândire largă în corp și s-a demonstrat că acesta se concentrează în ficat și rinichi (locurile de excreție) și în plămân (de 30 de ori mai mult decât nivelul seric). Excreția are loc în principal prin bilă (55 - 65%) și rinichi (15 - 30%) mai ales sub formă de metaboliți inactivi din punct de vedere microbiologic și este destul de rapidă, 99% din doză în 48 de ore.

Curcani

La curcani, nivelurile serice de tiamulin sunt similare cu cele de la puii de găină. La cei de prăsilă la 0,025% tiamulin nivelul seric mediu a fost de 0,36 $\mu\text{g/ml}$ (interval 0,22 - 0,5 $\mu\text{g/ml}$).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Se va completa național

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Se va completa național

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va completa național

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Se va completa național

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa național

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Se va completa național

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Se va completa național

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Se va completa național

Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.

ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

8 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porci și iepuri

Tiamulin hidrogen fumarat

În cazul premixului 0,65% autorizat în Franța, acesta se refera la tiamulin baza echivalent cu premixul conținând 0,8% tiamulin hidrogen fumarat, fiind acoperit de RCP/eticheta pentru premixul 0,8%.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Se va completa național

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Se va completa național

5. SPECII ȚINTĂ

Porci
Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci
Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*
Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*
Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*
Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Iepuri
Pentru tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI).

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	12,5 - 25,0 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	5,0 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	18,75 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	12,5 - 25,0 kg

Iepuri

Tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și prevenirea EEI în fermele cu semne de EEI în ciclurile anterioare de îngrășare ca parte a programului de măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției în fermă.

Dozaj: 3 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Tratamentul va fi administrat încă 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul preventiv va fi administrat timp de 3-4 săptămâni din prima săptămână de la înțarcare.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
8,0	5,0 kg

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci
Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi
Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Iepuri
Carne și organe: 0 zile

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

Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Atenționări

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de hrană, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau soluție apoasă. Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Reacții adverse

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Interacțiuni

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea. Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

Supradozare

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Atenționări pentru operatori

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

10. DATA EXPIRĂRII

Se va completa național

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va completa național

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

Eliminarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{Se va completa național}

18. CONTRAINDICAȚII**19. REACȚII ADVERSE**

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

20 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porci, păsări de curte și iepuri

Tiamulin hidrogen fumarat

În cazul premixului 1,62% autorizat în Franța, acesta se refera la tiamulin baza echivalent cu premixul conținând 2% tiamulin hidrogen fumarat, fiind acoperit de RCP/eticheta pentru premixul 2%.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Se va completa național

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Se va completa național

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

Păsări de curte

- Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

- Curcani (pui (producători) și de prăsilă)

Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea ileită produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pui

Pentru tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curcani

Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

Iepuri

Pentru tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI).

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calculule pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	5,0 - 10,0 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	2,0 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	7,5 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	5,0 - 10,0 kg

Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*

Dozaj – Tratare și prevenire: 25 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	12,5 - 25,0 kg

Curcani (pui tineri, curcani de prăsilă)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

Dozaj – Tratare și prevenire: 40 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	12,5 - 25,0 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

Iepuri

Tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și prevenirea EEI în fermele cu semne de EEI în ciclurile anterioare de îngrășare ca parte a programului de măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției în fermă.

Dozaj: 3 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Tratamentul va fi administrat încă 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul preventiv va fi administrat timp de 3-4 săptămâni din prima săptămână de la înțarcare.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
20,0	2,0 kg

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile

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

Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Atenționări

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de hrană, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau soluție apoasă. Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Reacții adverse

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Poate fi utilizat la pui și curcani în perioada de ouat.

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

Interacțiuni

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea. Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

Supradozare

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD₅₀ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, iar pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curcani, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere..

Atenționări pentru operatori

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

10. DATA EXPIRĂRII

Se va completa național

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va completa național

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

Se va completa național

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

Numai pentru uz veterinar.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{Se va completa național}

18. CONTRAINDICAȚII**19. REACȚII ADVERSE**

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

100 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porci, păsări de curte și iepuri

Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Se va completa național

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Se va completa național

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

Păsări de curte

- Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare/de prăsilă)

- Curcani (pui (producători) și de prăsilă)

Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci

Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*

Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*

Pentru tratarea leitei produse de *Lawsonia intracellularis*

Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pui

Pentru tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curcani

Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

Iepuri

Pentru tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI)

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	1,0 - 2,0 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	0,4 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	1,5 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	1,0 - 2,0 kg

Pui (pui de carne, puicute de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*

Dozaj - Tratare și prevenire: 25 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	2,5 - 5,0 kg

Curcani (pui tineri, curcani de prăsilă)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

Dozaj – Tratare și prevenire: 40 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	2,5 - 5,0 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

Iepuri

Tratarea și prevenirea enterocolitei epizootice la iepuri (EEI) și prevenirea EEI în fermele cu semne de EEI în ciclurile anterioare de îngrășare ca parte a programului de măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției în fermă.

Dozaj: 3 mg de tiamulin hidrogen fumarat /kg greutate corporală. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Tratamentul va fi administrat încă 2-3 zile după dispariția semnelor clinice. Tratamentul preventiv va fi administrat timp de 3-4 săptămâni din prima săptămână de la înțârcare.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
100,0	0,4 kg

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

Iepuri

Carne și organe: 0 zile

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

Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Atenționări

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de hrană, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau soluție apoasă. Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Reacții adverse

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Poate fi utilizat la pui și curcani în perioada de ouat.

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

Interacțiuni

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea. Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate. Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

Supradozare

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpernee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD₅ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, iar pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curcani, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere.

Atenționări pentru operatori

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

10. DATA EXPIRĂRII

Se va completa național

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va completa național

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

Eliminarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{Se va completa național}

18. CONTRAINDICAȚII

19. REACȚII ADVERSE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Se va completa național

800 mg/g Premix pentru furaje medicamentate pentru porci și păsări de curte

Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Se va completa național

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Se va completa național

5. SPECII ȚINTĂ

Porci
Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci
Pentru tratarea și prevenirea dizenteriei porcine produse de *Brachyspira hyodysenteriae*
Pentru tratarea colitei produse de *Brachyspira pilosicoli*
Pentru tratarea ileitei produse de *Lawsonia intracellularis*
Pentru tratarea pneumoniei enzootice produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*

Pui de găină
Pentru tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum* și de *Mycoplasma synoviae*

Curcani
Pentru tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *Mycoplasma gallisepticum*, de *Mycoplasma meleagridis* și de *Mycoplasma synoviae*

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Calcululele pentru obținerea dozei corecte și a ratei de includere corecte trebuie efectuate conform formulei: - Rata de includere (ppm) = doză (mg/kg greutate corporală) x greutatea corporală (kg) / cantitatea de furaje consumată zilnic (kg)

În vederea asigurării unui dozaj corect, greutatea corporală trebuie stabilită cât mai exact cu putință, pentru a se evita subdozajul.

Consumul de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația de tiamulin hidrogen fumarat trebuie ajustată corespunzător.

Porci

Tratarea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*, tratarea spirochetozei de colon porcine (colită) produse de *B. pilosicoli*

Dozaj: 5 - 10 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Prevenirea dizenteriei porcine produse de *B. hyodysenteriae*

Dozaj: 2,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală zilnic. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 40 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Medicația preventivă cu tiamulin trebuie administrată timp de 2 - 4 săptămâni.

Tratamentul preventiv cu tiamulin trebuie inițiat doar după confirmarea infecției cu *B. hyodysenteriae* și apoi ca parte a unui program care include măsuri pentru eradicarea sau controlul infecției la nivelul turmei.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,05 kg

Tratarea enteropatiei proliferative porcine (ileită) produse de *L. intracellularis*

Dozaj: 7,5 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 - 14 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 150 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,188 kg

Tratarea pneumoniei enzootice produse de *M. hyopneumoniae*

Dozaj: 5,0 - 10,0 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 7 - 10 zile consecutive. Dozajul va fi obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 100 - 200 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje.

Infecțiile secundare cu microorganisme cum ar fi *Pasteurella multocida* și *Actinobacillus pleuropneumoniae* pot complica pneumonia enzootică și va fi necesară o medicație specifică.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,125 - 0,25 kg

Pui (pui de carne, puicuțe de înlocuire, găini ouătoare și de prăsilă)

Tratarea și prevenirea bolii respiratorii cronice (BRC) produse de *M. gallisepticum* și a aerosaculitei și sinovitei infecțioase produse de *M. synoviae*

Dozaj - Tratare și prevenire: 25 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii de carne în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere.

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 - 0,625 kg

Curcani (pui tineri, curcani de prăsilă)

Tratarea și prevenirea sinuzitei infecțioase și a aerosaculitei produse de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*

Dozaj – Tratare și prevenire: 40 mg de tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 3 - 5 zile consecutive. Acesta este obținut în mod normal printr-un nivel de includere de 250 - 500 ppm de tiamulin hidrogen fumarat în furajele în stare finită, cu condiția de a nu fi afectat consumul de furaje. Nivelele ridicate de includere sunt necesare în majoritatea cazurilor pentru a evita subdozarea. La păsările cu creștere rapidă, de ex. puii în primele 2-4 săptămâni de viață, pot fi suficiente nivelele joase de includere

Cantitatea de THF (mg/g) pe formulă premix	Cantitatea de formulă premix pe tona de furaje
800,0	0,313 – 0,625 kg

Tratamentul preventiv cu tiamulin ar trebui inițiat doar după confirmarea infecției cu *M. gallisepticum*, *M. synoviae* sau *M. meleagridis* și apoi ca susținere a strategiei de prevenire pentru reducerea semnelor clinice și mortalității din cauze respiratorii în efectiv, unde infecția în ovum este de așteptat deoarece boala există la generația parentală. Strategia de prevenire trebuie să includă măsuri pentru eliminarea infecției la generația parentală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci

Prevenire (la 2,0 mg/kg greutate corporală): 1 (o) zi

Tratament (la 5 - 10 mg/kg greutate corporală): 6 zile

Pui

Carne și organe: 1 (o) zi

Ouă: 0 zile

Curcani

Carne și organe: 4 zile

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

Contraindicații

Animalele nu trebuie să primească produse care conțin ionofori (monensin, narasin sau salinomycin) în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea.

Atenționări

În cazul unui consum redus de furaje, poate fi necesară creșterea nivelurilor de includere în furaje pentru a se obține dozajul țintă. Cazurile acute și animalele grav bolnave, cu un consum redus de hrană, trebuie tratate cu un produs având o formulă potrivită, cum ar fi o soluție injectabilă sau soluție apoasă. Este foarte bine ca tratamentul să se bazeze în practică pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul se va baza pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Reacții adverse

Rareori pot să apară la porci eriteme sau edeme ușoare ale pielii, ca urmare a utilizării de tiamulin.

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

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

Poate fi utilizat la pui și curcani în perioada de ouat.

Interacțiuni

Tiamulin interacționează cu ionofori ca monensin, salinomycin și narasin și pot apare semne nesesizabile de intoxicație cu ionofori. Animalele nu trebuie să primească produse care conțin monensin, narasin sau salinomycin în timpul tratamentului cu tiamulin sau timp de cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Pot interveni încetinirea semnificativă a creșterii sau moartea. Dacă apar semne de interacțiune, se va opri imediat administrarea furajelor contaminate.

Acestea vor fi îndepărtate și înlocuite cât mai curând posibil cu furaje proaspete, care nu conțin anticoccidienele monensin, salinomycin sau narasin.

Supradozare

Porci: Doze orale unice de 100 mg/kg greutate corporală la porci au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au remarcat efecte SNC, cu excepția sedării. La 55 mg/kg administrate timp de 14 zile, au apărut o salivare temporară și o ușoară iritație gastrică. Nu a fost stabilită o doză minimă letală la porci.

Păsări de curte: LD₅ pentru pui de găină este 1290 mg/kg, iar pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice ale toxicității acute la puii de găină sunt vocalizarea, crampele clonice și poziția culcată laterală. La curcani, semnele de toxicitate acută includ crampe clonice, poziția culcată laterală sau dorsală, salivare și ptoză.

Dacă apar semne de intoxicație, opriți imediat administrarea furajelor medicamentate, înlocuiți-le cu furaje proaspete nemedicamentate și aplicați tratament simptomatic, de susținere..

Atenționări pentru operatori

În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat trebuie evitat contactul direct cu ochii, pielea și mucoasele. În timpul mixării produsului medicinal veterinar și manipulării furajului medicamentat se va purta echipament personal de protecție: salopete, mănuși impermeabile și fie o mască de unică folosință pentru respirație conform standardului european EN 149, fie un aparat respirator conform standardului european EN 140 cu filtru conform standardului european EN 143. Pielea contaminată se va spăla.

În cazul unei ingerări accidentale, consultați imediat un medic și arătați-i acestuia ambalajul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să administreze produsul cu precauție.

10. DATA EXPIRĂRII

Se va completa național

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va completa național

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

Eliminarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{Se va completa național}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

{Se va completa național}

18. CONTRAINDICAȚII

19. REACȚII ADVERSE