Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

TIADEM 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine şi găini (pui de carne, găini de reproducţie, tineret înlocuire, pui în creştere pentru efectivele de găini ouătoare).

2. COMPOZIŢIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare 1 g pulbere conţine:

Substanţa activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, omogenă de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Porcine şi găini (pui de carne, găini de reproducţie, tineret înlocuire, pui în creştere pentru efectivele de găini ouătoare).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

La porci:

În tratamentul dizenteriei porcine cauzate de *Brachispira (Serpulina) hyodisenteriae,* spirochetozei colonului cauzate de *Brachispira pilosicoli,* enteropatiei proliferative porcine cauzate de *Lawsonia intracellularis,* micoplasmozelor produse de *M. hyopneumoniae şi M. hyosinoviae,* precum şi a altor infecţii cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe sensibile la tiamulin.

La găini (pui de carne, găini de reproducţie, tineret înlocuire, pui în creştere pentru efectivele de găini ouătoare):

În tratamentul bolii respiratorii cronice (BRC), micoplasmozelor cauzate de *M. gallisepticum şi M. synoviae* precum şi a altor infecţii cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe *(Clostridium* spp.) sensibile la tiamulin.

4.3 Contraindicaţii

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin sau la excipientul medicamentului.

Pe toată durata tratamentului cu Tiadem 80, animalele nu vor fi hrănite cu furaje ce conţin coccidiostatice din grupa ionoforilor (monensin, narazin şi salinomicin) şi nici cu mai puţin de 7 zile înainte sau după administrarea Tiadem 80.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Nu există

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.51 Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilităţii (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice şi efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor ţintă. Utilizarea medicamentului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la tiamulin şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorită potențialului de rezistență incrucișată.

La utilizarea medicamentului de uz veterinar vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind medicamentele de uz veterinar antimicrobiene.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să evite contactul cu medicamentul. Pentru a se preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea medicamentului, se recomandă purtarea mănuşilor, a ochelarilor de protecţie şi măştilor de protecţie pentru praf. Spălaţi mâinile după manipularea medicamentului. Spălaţi cu apă şi săpun zonele pielii care au intrat în contact cu medicamentul. Evitaţi contactul cu ochii. Dacă medicamentul întră accidental în contact cu ochii, spălaţi cu apă din abundenţă.

În caz de ingestie accidentală a medicamentului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritaţii ale pielii, adresaţi-vă imediat medicului şi arătaţi-i prospectul medicamentului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feţei, buzelor sau pleoapelor însoţite de dificultăţi ale respiraţiei, necesită asistenţă medicală de urgenţă.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Au fost înregistrate la porcine, destul de rar, reacţii adverse uşoare, manifestate în principal prin eritem şi edem cutanat.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie şi lactaţie sau în perioada de ouat

În urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, medicamentul se poate utiliza în siguranţă.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Prin asocierea cu coccidiostaticele ionofore (monensin, maduramicin, salinomicin şi narazin) se produce potenţarea toxicităţii acestora, putând rezultă o scădere marcantă a creşterii, ataxie, paralizie şi uneori moartea. Furajele trebuie verificate înainte de administrarea medicamentului, dacă conţin coccidiostatice ionofore. Dacă apar semnele unei astfel de interacţiuni, fie administrarea furajutui contaminat este întreruptă fie administrarea apei ce conţine tiamulin. Furajul se îndepărtează şi va fi înlocuit cu furaj care nu conţine astfel de coccidiostatice.

4.9 Doză şi calea de administrare

Medicamentul se administrează în apa de băut astfel:

La porci: se administrează 12 mg Tiadem 80/kg greutate corporală (aproximativ 10 mg fiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), timp de 5 zile consecutive.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

La găini (puide carne, găini de reproducţie, tineret înlocuire, pui în creştere pentru efectivele de găini ouătoare): se administrează 25 mg Tiadem 80/kg greutate corporala/zi (aproximativ 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), administrat 5 zile consecutive.
În funcţie de evoluţia bolii, medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului.
Consumul de apă este dependent de starea clinica ale animalelor. De aceea, pentru a obţine doza corectă, concentraţia în apă va trebui ajustată. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.
Pentru a se asigura doza corespunzătoare şi a se evita subdozarea, greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact.
Pentru a calcula corect dozele, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Tiadem 80/ kg greutate corporala/zi x greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) animal}} = \text{mg Tiadem 80 / litru apă}$$

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi):
La porci, când este administrată apa medicamentată conţinând doze de Tiadem 80 de 5 ori mai mari decât doza recomandată (40 mg tiamuiin/kg greutate corporala), unele animale pot consuma mai puţină apă decât restul animafelor. Consumur de apă revine la normal în maximum 3 zife.
Prin administrarea dozei de 100 mg tiamulin/kg greutate corporala determină hiperpnee şi disconfort abdominal. La doza de 150 mg tiamulin/kg nu s-au observat efecte asupra SNC cu excepţia sedării. La doza de 55 mg tiamulin/kg gc administrată timp de 14 zile, determină hipersafivaţie tranzitorie şi simptome de iritaţie intestinaiă caracterizate prin tenesme şi diaree.
La găini semnele clinice de intoxicaţie acută se manifestă prin: vocalize, hipersalivaţie, contracţii clonice şi decubit faterai sau dorsal. Doza letală DL_{50} pentru găini este 1290 mg/kg greutate vie.
Dacă apar semnele unei intoxicaţii acute se îndepărtează imediat apa medicamentată şi se înlocuieşte cu apă proaspătă nemedicamentată. Se supraveghează clinic animalele şi la nevoie se intervine cu tratament simptomatic.

4.11 Perioada de aşteptare:
Porci: Carne şi organe: 9 zile.
Găini (pui de carne, găini de reproducţie, tineret înlocuire, pui în creştere pentru efectivele de găini ouătoare): Carne si organe: 7 zile; ouă: 8 zile.

5. PROPRIETĂŢ1 FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, pleuromutiline
Cod ATC-vet: QJ01XQ01.

5.1 Proprietăţi farmacodinamice
Tiamulinul este un agent bacteriostatic la concentraţiile terapeutice ce acţionează la nivelul 70S ribozomal iar principalul loc de legare este subunitatea 50S şi un posibil loc secundar la nivelul joncţiunii subunităţilor 50S şi 30S.

NUTRITFARM S.R.L. PENTRU FACTURI

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Se pare că inhibă sinteza proteinelor bacteriene, prin inactivarea complexelor de iniţiere biochimică rezultând împiedicarea lungirii lanţului polipeptidic.
Acţionează asupra bacteriilor sensibile la tiamulin din genurile: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacillus spp., Erysipelothrix spp., Corynebacterium spp., Listeria spp., Brucella spp., Fusobacterium spp.,* anaerobi *(Clostridium* spp.) şi *Pasteurella spp.* Este de asemenea, foarte activ şi faţă *Mycoplasma spp., Haemophillus spp., Brachispira (Serpulina) hyodisenteriae, Lawsonia intracellularis, Actinobacillus spp., Leptospira spp., Chlamydia spp., Rickettsia spp. şi Borellia anserina.* Nu are eficienţă împotriva *Salmonella* spp. *şi E.coli.*
Mecanismele rezistenţei *Brachispira* spp. la pleuromutiline se consideră a fi datorită mutaţiilor la nivelul locusului ţintă ribozomal. Rezistenţa clinică importantă necesită mutaţii succesive ia nivelul locusului de cuplare ai tiamulinului. Rezistenţa la tiamulin poate fi asociată cu rezistenţa şi la alte pleuromutiline.

5.2 Particularitati farmacocinetice
Biodisponibilitate. Tiamulinul odată ajuns în tractul digestiv în contact cu sucul intestinal se dizolvă şi acţionează atât local, la nivelul tractusului digestiv, cât şi sistemic.
Absorbţie. Tiamulinul se absoarbe uşor şi rapid din intestin (peste 90% la porcine şi între 75% - 95% la păsări).
Distribuţie. După absorbţie, se distribuie intracelular şi tisular. Distribuţia tisulară este mai mare de 3-5 ori decât cea plasmatică substanţa atingând concentraţii superioare în ficat, rinichi şi plămâni.
Biotransformare şi eliminare. După metabolizare, se elimină în principal prin bilă şi fecale ca metabolit inactiv microbiologic. Excreţia este relativ rapidă, 99% din doză eliminându-se în mai puţin de 48 ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilităţi:
Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele.
În absenţa studiilor de compatibilitate acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de vaiabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar dupa diluare în apa de băut conform indicaţiilor: 24 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
TIADEM 80 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate şi lumina solară directă.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Pungi LDPE cu inserţie de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g.
Pungi LDPE x 5 kg, 10 kg şi saci LDPE x 25 kg.
Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfei de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢ1NATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloşca şi Crişan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220095

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)
07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022