

Mutilan 125 mg/ml

soluție orală pentru porcine, pui de găină (broileri, tineret, găini ouătoare și păsări de reproducție) , curci (pui de curcă și curci de reproducție); tiamulin hidrogen fumarat

Deținătorul autorizației de comercializare și responsabil pentru eliberarea seriei

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Poligono Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12

08140 - CALDES DE MONTBUI (Barcelona) Spania

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MUTILAN 125 mg/ml, soluție orală pentru porcine , pui de găină (broileri, tineret, găini ouătoare și păsări de reproducție) , curci (pui de curcă și curci de reproducție).

Tiamulin hidrogen fumarat.

Declararea substanțelor active și a altor substanțe

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat	125,0 mg
---------------------------	----------

Excipienți:

Parahidroxibenzoat de propil	0,1 mg
------------------------------	--------

Parahidroxibenzoat de metil (E-218)	0,9 mg
-------------------------------------	--------

Forma farmaceutică

Soluție orală.

Soluție limpede și incoloră.

Dimensiunea ambalajului

Flacoane de 1 litru.

Specii țintă

Porcine (toate categoriile).

Pui de găină (broileri, tineret, găini ouătoare și păsări de reproducție).

Curci (pui de curcă și curci de reproducție).

Indicații

Porcine

- i) Tratamentul dizenteriei porcine cauzate de tulpina de *Brachyspira hyodysenteriae* și complicată cu tulpinile de *Fusobacterium spp.* și *Bacteroides spp.*
- ii) Tratamentul complexului bolilor respiratorii porcine (CBRP) cauzate de *M. hyopneumoniae* și virusuri precum PRRS și virusul gripei porcine complicate de bacteriile *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*.
- iii) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.

Pui de găină

Tratamentul și prevenirea bolilor cronice respiratorii (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Curci

Tratamentul și prevenirea sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meleagridis*.

Contraindicații

Nu se utilizează monensin, narasin sau salinomycină în timpul sau cu cel puțin șapte zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Acest lucru poate determina scăderea severă în greutate sau moarte.

Reacții adverse

La porci, ocazional, poate apărea eritemul și alte reacții de hipersensibilitate. În aceste cazuri este indicată terapia simptomatică.

Consumul de apă poate fi scăzut în timpul administrării de tiamulin la păsări. Consumul depinde de concentrație: o concentrație de 0,0125% de tiamulin poate determina o scădere a consumului de apă cu 10%, în timp ce o concentrație de 0,025% poate scădea consumul cu 15%. Aceasta nu pare să aibă vreun efect advers asupra performanței productive a păsărilor sau a eficacității produsului în general; totuși, se va monitoriza frecvent consumul de apă, în special pe vreme foarte călduroasă.

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

Mod si cale de administrare

Porcine

- i) Tratamentul dizenteriei la porcine

Doza este de 8,8 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic în apa de băut la porci timp de 3 până la 5 zile consecutiv. Doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0,006% tiamulin hidrogen fumarat (60 mg/1 litru) în apa de băut.

- ii) Tratamentul adițional al CBRP (complexul bolilor respiratorii porcine) cauzate de *M. hyopneumoniae* și de diverse virusuri și complicate de *P. multocida* și *A. pleuropneumoniae*.

Doza este de 15,0-20,0 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 până la 10 zile consecutiv; doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0,012-0,018% tiamulin hidrogen fumarat (120-180 mg/ 1 litru) în apa de băut.

- iii) Tratamentul pleuropneumoniei cauzate de *A. pleuropneumoniae*.

Doza este de 20,0 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală, administrată zilnic timp de 5 zile consecutiv; doza este în mod normal atinsă la o concentrație de 0,018% tiamulin hidrogen fumarat (180 mg/1 litru) în apa de băut.

Pui de găină

- i) Prevenirea bolilor respiratorii cronice (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae*.

Broileri: 0,0125%-0,025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în prima săptămână de viață, urmată apoi timp de 1-2 zile la fiecare 3-4 săptămâni, în funcție de situație.

Tineret de înlocuire: 0,0125%-0,025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg-250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în timpul primei săptămâni de viață, urmată apoi de 1-2 zile la fiecare 4-6 săptămâni, în funcție de situație.

Găini ouătoare și de reproducție: 0,0125%-0,025% tiamulin hidrogen fumarat (125 mg- 250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile la fiecare 4 săptămâni de la începutul ouatului în funcție de situație.

- ii) Tratamentul bolilor respiratorii cronice (CRD) și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum* și *M. synoviae* la broileri, tineret de înlocuire, găini ouătoare și de reproducție.

Se administrează tiamulin hidrogen fumarat 0,025% (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0,025% în apa de băut asigură următoarele doze în funcție de vârsta animalelor:

Broiler de 4 săptămâni: 30 mg/kg greutate corporală
Tineret de 10 săptămâni: 30 mg/kg greutate corporală
Găini ouătoare: 25 mg/kg greutate corporală

Curci

- i) Prevenirea sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meiaeigrdis*.

Pui de curcă (curci în creștere) - 0,025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3 zile în prima săptămână de viață, urmată apoi de 1-3 zile la fiecare 4-6 săptămâni, în funcție de situație.

Curci de reproducție - 0,025% tiamulin hidrogen fumarat (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile la fiecare 4 săptămâni, în funcție de situație.

- ii) Tratamentul sinuzitelor și aerosaculitelor cauzate de *M. gallisepticum*, *M. synoviae* și *M. meiaeigrdis*.

Tiamulin hidrogen fumarat 0,025% (250 mg/1 litru) în apa de băut timp de 3-5 zile.

Tiamulinul hidrogen fumarat într-o concentrație de 0,025% în apa de băut va asigura următoarea doză zilnică în funcție de vârsta curcii:

Pui de curcă de 1 săptămână: 70 mg/kg greutate corporală
Pui de curcă de 4 săptămâni: 50 mg/kg greutate corporală
Pui de curcă de 8 săptămâni: 25-30 mg/kg greutate corporală
Pui de curcă de 20 de săptămâni: 20 mg/kg greutate corporală

Amestecând 2,0 ml de produs cu 1 litru de apă rezultă o soluție de 0,025% de tiamulin hidrogen fumarat, iar amestecând 1,0 ml de produs cu 1 litru de apă rezultă o soluție de 0,0125% tiamulin hidrogen fumarat.

Când sunt necesare volume mari de apă medicamentată, se începe prin a prepara o soluție concentrată care apoi se diluează pentru a obține concentrația dorită.

Soluțiile medicamentate de tiamulin pentru băut trebuie să fie proaspete, preparate în fiecare zi.

Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

Timp de așteptare

Porcine

Carne și organe: 4 zile

Pui

Carne și organe: 2 zile

Ouă: 0 zile

Curci

Carne și organe: 5 zile

Atenționări speciale. După caz

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de susceptibilitate și se ia în considerare informațiile epidemiologice privind rezistența (la nivel regional, de fermă) și politicile naționale în ceea ce privește utilizarea substanțelor antimicrobiene.

Utilizarea produsului cu abatere de la informațiile furnizate în RCP poate provoca creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la tiamulin. Dacă nu există nici un răspuns la tratament în 5 zile, diagnosticul trebuie restabilit. Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu buna practică în ferma, de exemplu o buna zooigenă, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării.

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

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

Echipamentul individual de protecție format din ochelari de protecție și mănuși de cauciuc sau latex ar trebui să fie purtat atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau mucoasele, spălați imediat zona afectată cu multă apă și îndepărtați hainele contaminate, care sunt în contact direct cu pielea.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochiul cu multă apă proaspătă. În caz de iritare solicitați sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta, în caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze cu atenție produsul. După utilizare spălați mâinile

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Pentru a evita interacțiunea cu ionoforii incompatibili (monensin, narasin și salinomycină) la porcine, trebuie să existe garanția că acești agenți activi nu au fost incluși în furaje și că nu a existat nici o contaminare a furajului cu acești agenți.

Pentru puii de găină și curcani, evitați interacțiunile între ionoforii incompatibili (monensin, narasin și salinomycină) și tiamulin, iar morile ce furnizează păsărilor furajele vor trebui anunțate că se va administra tiamulin și că aceste produse nu trebuie incluse în furaje sau să le contamineze.

Furajele trebuie testate pentru prezența ionoforilor înainte de utilizare dacă există o suspiciune a contaminării acestora.

Dacă apare o interacțiune, se va opri imediat tratamentul cu soluția de tiamulin și se va înlocui cu apă proaspătă. Furajul contaminat se va îndepărta cât de curând posibil și se va înlocui cu furaj care nu conține ionofori incompatibili cu tiamulinul.

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

La porcine, dozele orale unice de 100 mg/kg greutate corporală au cauzat hiperpnee și disconfort abdominal. La 150 mg/kg nu s-au observat efecte asupra SNC, cu excepția tranchilizării. La 55 mg/kg administrat timp de 14 zile, apare o salivă tranzitorie și o ușoară iritație gastrică. Se consideră că tiamulinul are un index terapeutic adecvat la porci și nu s-a stabilit o doză letală minimă.

Tiamulinul are un index terapeutic relativ înalt, cu un risc scăzut de supradozare în principal deoarece concentrațiile anormal de mari determină scăderea consumului de apă și prin urmare scăderea consumului de tiamulin. DL₅₀ pentru pui este 1290 mg/kg greutate corporală și pentru curcani 840 mg/kg greutate corporală.

Semnele clinice de toxicitate acută la pui sunt: piuit, crampe clonice și decubit lateral, iar la curci: crampe clonice, decubit lateral sau dorsal, salivă și ptoză.

Dacă apar semnele unei intoxicații, îndepărtați imediat apa medicamentată și înlocuiți-o cu apă proaspătă.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

Data expirării

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 de ore.

Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Numai pentru uz veterinar.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.