

TIADEM 80

**800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini
(pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire)**

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov; Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tiadem 80, 800 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

Tiamulin hidrogen fumarat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1 g produs conține:

Substanță activă:

Tiamulin hidrogen fumarat 800 mg

4. INDICAȚII

La porcine:

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* și *M. hyosinoviae*, precum și a altor infecții cauzate de bacterii Gram pozitive aerobe sau anaerobe sensibile la tiamulin.

La găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Au fost înregistrate la porci, destul de rar, reacții adverse manifestate în principal prin eritem și edem cutanat. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTA

Porcine, găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut:

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

La găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire): se administrează 25 mg Tiadem 80/kg greutate vie/corporală (aproximativ 20 mg tiamulin hidrogen fumarat/kg greutate corporală), administrat 5 zile consecutive, în funcție de evoluția bolii, medicul veterinar poate decide prelungirea duratei tratamentului.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

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

Consumul de apă este dependent de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține doza corectă, concentrația în apă va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe: 9 zile.

Găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire):

Carne și organe: 7 zile;

Ouă: 8 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

După prima deschidere a ambalajului primar produsul se va utiliza în 30 de zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf. Spălați mâinile după manipularea produsului. Spălați cu apă și săpun zonele pielii care au intrat în contact cu produsul. Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul intră accidental în contact cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență. Utilizare în perioada de gestație și lactație sau în perioada de ouat în urma studiilor efectuate pe animalele de laborator nu s-au observat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, produsul se poate utiliza în siguranță.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Prin asocierea cu coccidiostaticele ionofore (monensin, maduramicin, salinomycin și narazin) se produce potențarea toxicității acestora, putând rezulta o scădere marcantă a creșterii, ataxie, paralizie și uneori moartea. Furajele trebuie verificate înainte de administrarea

produsului dacă conțin coccidiostatice ionofore. Dacă apar semnele unei astfel de interacțiuni, fie administrarea furajului contaminat este întreruptă fie administrarea apei ce conține tiamulin. Furajul se îndepărtează și va fi înlocuit cu furaj care nu conține astfel de coccidiostatice.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

La porci, când este administrată apa medicamentată conținând doze de Tiadem 80 de 5 ori mai mari decât doza recomandată (40 mg tiamulin/kg greutate corporală), unele animale pot consuma mai puțină apă decât restul animalelor. Consumul de apă revine la normal în maximum 3 zile.

Prin administrarea dozei de 100 mg tiamulin/kg greutate corporală determină hiperpnee și disconfort abdominal. La doza de 150 mg tiamulin/kg nu s-au observat efecte asupra SNC cu excepția sedării. La doza de 55 mg tiamulin/kg gc administrată timp de 14 zile, determină hipersalivație tranzitorie și simptome de iritație intestinală caracterizate prin tenesme și diaree. La găini semnele clinice de intoxicație acută se manifestă prin: vocalize, hipersalivație, contracții clonice și decubit lateral sau dorsal. Doza letală DL₅₀ pentru găini este 1290 mg/kg greutate vie.

Dacă apar semnele unei intoxicații acute se îndepărtează imediat apa medicamentată și se înlocuiește cu apă proaspătă nemedicamentată. Se supraveghează clinic animalele și la nevoie se intervine cu tratament simptomatic.

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu betalactamidele.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi LDPE cu inserție de aluminiu, termosudate x 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1000 g

Pungi LDPE x 5 kg, x 10 kg

Saci LDPE x 25 kg

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov. Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.