

Кратка характеристика на продукта

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ TIAGEN 80% - BG

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав	количество
Тиамулин хидроген фумарат	80гр.
Декстроза	до 100гр.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

- свине и птици;

4.2 Показания за употреба

Свине: За превенция и третиране на анаеробна дезинтерия, ензоотична пневмония, инфекции причинени от *Mycoplasma*, вторични инфекции причинени от микроби чувствителни към тиамулин.

Птици: За превенция и третиране на хронични респираторни заболявания, *Mycoplasmosis*, инфекционен артрит.

Тиамулин е антимикробен дитерпен с плевромутилинна химична структура, сходна с тази на валнемулина. Дейността на тиамулин до голяма степен се ограничава до грам положителни микроорганизми и микоплазма. Тиамулин действа чрез инхибиране синтеза на протеин на рибозомно ниво. Във ветеринарната медицина тиамулин се използва за лечение и профилактика на дизентерийна пневмония и микоплазмени инфекция на свине и птици.

Тiamulin е активен срещу: (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. sinoviae*, *M. meleagridis*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*), *Treponema hyodysenteriae*, leptospire Gram-positive germs (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelotrix* spp., *Corine bacterium pyogenes*), Gram-negative (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp, *Klebsiella pneumoniae*.)

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при тревопасни животни.

Да не се прилага при животни, с чувствителност към тиамулин.

Да не се прилага едновременно с монензин, салиномицин и наразин.

Да не се прилага при птици, яйцата на които са предназначени за човешка консумация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При свине и домашни птици да не се прилага едновременно с йонофорни полиетерни антибиотици. Възприемането на медикаментозни фуражи от животните може да бъде променено в резултат на заболяване. В случай на недостатъчен прием на фураж, животните следва да се третират парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прилагането на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност и трябва да се вземат под внимание официалните и местни антимикуробни политики.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт върху животните

Тиамулин може да причини раздразнение на респираторния тракт и очите, след неговото вдишване или контакт с него. Да се борави внимателно с продукта, за да се избегне контакт с кожата и очите по време на смесването на премикса с фуража, както и при прилагането на медикаментозния фураж на животното, като се вземат специфични предпазни мерки:

- Да се избягва разпръскването на прах при смесването на продукта с фуража.
- Да се носи противопрахова маска (в съответствие с EN140FFP1), ръкавици, гащеризони и одобрени предпазни очила.
- Да се избягва контакт с очите и ако това се случи, веднага да се измият обилно с вода.
- Да се избягва контакт с кожата, и ако това се случи, да се измие с вода и сапун.
- Да не се пуши, яде или пие, докато се борави с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и сериозност)

Понякога, може да се появи кожна еритема и други реакции на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ВМП не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При свине и птици (бройлери) да не се прилага едновременно с монензин.

4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на **Tiagen 80% - BG**, перорално, индивидуално или групово / чрез смесване с фуража / в продължение на 3 – 7 дни в различни дози, в зависимост от вида, годините, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез фуража или питейната вода, препоръчваме коректна калкулация на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено, както и предварителното приготвяне на смеси, с оглед на правилната хомогенност.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, симптомите са: временно слюноотделяне, повръщане и летаргия.

4.11 Карентен срок:

Птици / месо и вътрешни органи /: 4 дни

Свине / месо и вътрешни органи /: 6 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиамулин е бактериостатичен полусинтетичен антибиотик, който принадлежи към групата на плевромутилините. Той действа чрез инхибиране синтеза на протеини в рибозомата.

Фармакотерапевтична група:

Тиамулин, Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: бактериостатичен.

5.2 Фармакокинетични данни

Начин на действие:

Тиамулин действа върху 70S рибозомата, бидейки нейния първичен свързващ елемент към 50S – субединица и вероятен вторичен свързващ елемент към свързването с 50S и 30S субединици. Инхибира по биохимичен начин синтеза на микробния протеин чрез произвеждане на неактивен комплекс, който пречи на удължаването на полипептидната верига. Тиамулин има бактериостатичен ефект.

Спектър на действие:

Тиамулин е активен срещу:

Вид	MIC ₉₀ (µg/ml)	Прекъсване на резистентност
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	1	> 4R
<i>M. Micoplasma hyopneumoniae</i>	0.05	≤ 4 S ≥ 32 R

Резистентност:

Описани са кръстосани резистентности с тилозин и други макролиди.

Тиамулин се държи като неустойчива липофилна база. При свинете, в терапевтични дози, плазматичните концентрации не трябва да превишават 1 µg/ml и T_{max} варира, като цяло, в рамките на 2 и 4 часа. Той бързо се абсорбира през стомашно чревния тракт и минималната бионаличност е 85%. Той се разпространява широко (бели дробове, черен дроб, мускули, чревно съдържание).

Тиамулин екстензивно се метаболизира по различни начини (N – dealkylation, топохydroxylation и др.) в черния дроб до метаболити, които имат слаба антимикробна активност. Елиминацията се извършва чрез урината и изпражненията (около 60% от пероралната доза се екскретира чрез жлъчката). Малка част от дозата се явява като основно съединение (до 3%). Най – високите концентрации на остатъчни вещества в тъканите са били открити в черния дроб.

Ако вземем за пример заекът, като второстепенен вид, посредством изследванията за остатъчни вещества, проведени със зайци и от наличните данни от други видове, възможно е да се заключи, че метаболизмът на заека не е значително по – различен и екстраполацията към други животински видове е възможно предположение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Декстроза

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност:

2 години от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 180 дни.

Срок на годност на продукта в питейна вода: 24 часа.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява в сухи, проветриви помещения, защитен от светлина и в оригиналната опаковка, до настъпване момента на употребата. Да се съхранява при температура между 15 и 25 `C.

6.5 Вид и естество на първичната опаковка

Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: Полиетилен терефталат /PET/ 12 µ/ Полиетилен /PE/ 70 µ.

Пластмасови кутии , торбички или чували по 50 гр., 100 гр., 1 кг, 5 кг, 25 кг и 50 кг.

6.6 Специални мерки за обезвреждане на неизползван продукт или остатъци от него

Всякакви неизползвани ветеринарни медицински продукти или отпадъчни материали, произхождащи от такива ветеринарни медицински продукти, следва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ:

Притежател на лиценза за употреба на ВМП:

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. Алеи Възраждане 16, ап. 42

Производител на ВМП:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101,sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti

Tel. +40 021 430 4399

Fax.+ 40 021 430 4399

Bucharest, ROMANIA.

фабрика:

Str. Stadionului nr. 1 Oltenita, Judetul Calarasi , 915400

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: 0022 – 1475 – 27.10.2010

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА:
27.10.2010**

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: