

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**TIADOX**, 50 mg/g + 100 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini.  
Tiamulina idrogeno fumarato, doxiciclina

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

*Principi attivi:*

Tiamulina idrogeno fumarato	50	mg	
Doxiciclina	100	mg	(come Doxiciclina iclato)

Eccipienti q.b. a 1 g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Suini.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da germi sensibili alla tiamulina e alla doxiciclina, in particolare *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla doxiciclina, alla tiamulina o ad antibiotici degli stessi gruppi. Non somministrare prodotti contenenti ionofori quali monensina, narasina né salinomicina durante il trattamento con il medicinale, né nei sette giorni antecedenti o successivi al trattamento.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione di mangime medicato da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di mangime eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi.

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge locali e ufficiali relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Tiadox va evitato migliorando le pratiche di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi per potenziale resistenza crociata.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Miscelare accuratamente nel mangime, seguendo le consuete norme igieniche evitando il contatto diretto e l'inalazione della polvere. In caso di ingestione o inalazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto con cute ed occhi lavare con abbondante acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad antibiotici degli stessi gruppi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Reazioni allergiche, reazioni di fotosensibilità. In rare occasioni possono verificarsi lievi eritemi ed edemi cutanei. Possibile alterazione della flora batterica intestinale con disturbi digestivi, produzione di feci molli e diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in scrofe in gravidanza ed allattamento. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'assorbimento della doxiciclina può essere ridotto in concomitanza con la somministrazione di una dieta o di altri prodotti ricchi di calcio, di magnesio, di ferro o alluminio. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati ferrosi. Non utilizzare contemporaneamente a prodotti contenenti salinomicina, monensin, narasin poiché si hanno manifestazioni di carattere patologico che possono condurre fino alla morte. Di conseguenza, agli animali trattati con Tiadox non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin e narasin, salinomicina od antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi (penicilline, aminoglicosidi).

Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi punto 6.2), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D. L.vo 193/2006.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

8 mg/kg di peso vivo di tiamulina idrogeno fumarato e 16 mg/kg di peso vivo di doxiciclina (pari a 320-640 g di premiscela/100 kg di mangime) per cinque giorni consecutivi, con le seguenti modalità:

suini alimentati in ragione del:

5 % del peso vivo = 320 g di premiscela/100 kg di mangime;

3,5 % del peso vivo = 460 g di premiscela/100 kg di mangime;

2,5 % del peso vivo = 640 g di premiscela/100 kg di mangime.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Carne e visceri: 6 giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: QJ01RA90.

Codice ATCVet: antibatterici, tetracicline, associazioni con altri antibatterici.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La tiamulina è un derivato semisintetico dell'antibiotico diterpenico pleuromutilina con struttura simile alla valnemulina. È prodotta da alcuni ceppi di basidiomiceti del genere *Pleurotus mutilis* e *Pleurotus passeckerianus* ed il suo meccanismo d'azione è di tipo batteriostatico e simile a quello dei macrolidi: infatti inibisce la peptidil-transferasi e di conseguenza la sintesi proteica, legandosi alla subunità ribosomiale batterica 50S.

La doxiciclina è un derivato semisintetico delle tetracicline con attività batteriostatica di inibizione della sintesi proteica. La doxiciclina viene trasportata mediante *carrier* all'interno della membrana citoplasmatica e qui si lega irreversibilmente alla sub-unità 30S del ribosoma batterico dove interferisce con il legame dell'aminoacil-RNA-*t* al sito accettore sul complesso ribosoma-RNAm. Questo legame impedisce l'aggiunta di aminoacidi alla catena peptidica in formazione e arresta la sintesi proteica.

Patogeno                      MIC<sub>90</sub> tiamulina      MIC<sub>90</sub> doxiciclina      FIC

	µg/ml	µg/ml	associazione
<i>Actinobacillus</i>			
<i>pleuropneumoniae</i> biotipo 1	5,60	4,11	0,85
<i>Actinobacillus</i>			
<i>pleuropneumoniae</i> biotipo 2	14,20	2,30	0,91
<i>Pasteurella multocida</i>	18,03	3,17	0,84
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	44,00	0,35	1,07
<i>Haemophilus parasuis</i>	5,15	0,76	0,98
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	1,12	2,25	1,5
Valori medi su 20 ceppi batterici			

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, la doxiciclina viene rapidamente assorbita a livello gastroenterico (C<sub>max</sub> raggiunta in 3-4 ore). Le sue caratteristiche chimiche la rendono più liposolubile rispetto alle tetracicline classiche e ciò permette una buona distribuzione, con concentrazioni tissutali elevate, e un tempo di emivita maggiore. Le concentrazioni tissutali risultano più elevate di quelle ematiche, specialmente a livello di fegato, reni, ossa e denti. La doxiciclina viene metabolizzata per circa il 40% e viene escreta attraverso le feci (via bile ed escrezione intestinale), principalmente in forma inattiva sotto il profilo microbiologico.

Dopo somministrazione orale, la tiamulina viene rapidamente assorbita a livello gastroenterico in ragione superiore al 90% e il C<sub>max</sub> è raggiunto entro 2-4 ore. Le concentrazioni tissutali risultano più elevate di quelle ematiche soprattutto nel tessuto polmonare. Viene eliminata sotto forma metabolizzata con le urine (20-24% della dose), la bile e le feci.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di vaselina.  
Amido di frumento.

### 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Non somministrare contemporaneamente a ionofori.

Tiadox è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.  
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.  
Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Sacco carta da 10 e 25 kg con fondo ripiegato, bianco, lamina interna in PE, chiuso mediante cucitura a macchina con filo di cotone bianco e stoppino di sigillatura.  
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sacco da 10 kg: A.I.C. n. 104140013  
Sacco da 25 kg: A.I.C. n. 104140025

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08/10/2010  
Data dell'ultimo rinnovo: 8/10/2015

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**Sacco da 10 kg**

**Sacco da 25 kg**

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

#### TIADOX

50 mg/g + 100 mg/g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

Tiamulina idrogeno fumarato, doxiciclina

### INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 g di prodotto contiene:

*Principi attivi:*

Tiamulina idrogeno fumarato	50	mg	
Doxiciclina	100	mg	(come Doxiciclina iclato)

Eccipienti q.b. a 1 g.

### FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi

### CONFEZIONI

Sacco da 10 Kg

Sacco da 25 Kg

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

### INDICAZIONI

Trattamento delle infezioni respiratorie causate da germi sensibili alla tiamulina e alla doxiciclina, in particolare *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*.

### CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con nota ipersensibilità alla doxiciclina, alla tiamulina o ad antibiotici degli stessi gruppi. Non somministrare prodotti contenenti ionofori quali monensina, narasina né salinomicina durante il trattamento con il medicinale, né nei sette giorni antecedenti o successivi al trattamento.

### REAZIONI AVVERSE

Reazioni allergiche, reazioni di fotosensibilità. In rare occasioni possono verificarsi lievi eritemi ed edemi cutanei. Possibile alterazione della flora batterica intestinale con disturbi digestivi, produzione di feci molli e diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta/foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

8 mg/kg di peso vivo di tiamulina idrogeno fumarato e 16 mg/kg di peso vivo di doxiciclina (pari a 320-640 g di premiscela/100 kg di mangime) per cinque giorni consecutivi, con le seguenti modalità:

suini alimentati in ragione del:

5 % del peso vivo = 320 g di premiscela/100 kg di mangime;

3,5 % del peso vivo = 460 g di premiscela/100 kg di mangime;

2,5 % del peso vivo = 640 g di premiscela/100 kg di mangime.

Per evitare un sovra-sottodosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il consumo dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Al fine di ottenere il corretto dosaggio la concentrazione dell'antimicrobico deve essere calcolata conformemente.

## **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Non miscelare in acqua di bevanda o alimenti liquidi.

## **TEMPO DI ATTESA**

Carne e visceri 6 giorni.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione di mangime medicato da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di mangime eseguire il trattamento per via parenterale utilizzando un idoneo prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario.

L'utilizzo ripetuto e protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non lasciare il mangime medicato alla portata di animali non in terapia o selvatici.

L'uso del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge locali e ufficiali relative alle sostanze antimicrobiche.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto del Tiadox va evitato migliorando le pratiche di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai principi attivi per potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Miscelare accuratamente nel mangime, seguendo le consuete norme igieniche evitando il contatto diretto e l'inalazione della polvere. In caso di ingestione o inalazione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto

con cute ed occhi lavare con abbondante acqua. Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad antibiotici degli stessi gruppi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

La sicurezza del prodotto non è stata valutata in scrofe in gravidanza ed allattamento. Utilizzare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'assorbimento della doxiciclina può essere ridotto in concomitanza con la somministrazione di una dieta o di altri prodotti ricchi di calcio, di magnesio, di ferro o alluminio. Non somministrare insieme ad antiacidi, caolino e preparati ferrosi. Non utilizzare contemporaneamente a prodotti contenenti salinomicina, monensin, narasin poiché si hanno manifestazioni di carattere patologico che possono condurre fino alla morte. Di conseguenza, agli animali trattati con Tiadox non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin e narasin, salinomicina od antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto.

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici battericidi (penicilline, amminoglicosidi).

Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi Incompatibilità), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D. L.vo 193/2006.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Non somministrare contemporaneamente a ionofori.

Tiadox è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Pracetam Premix.

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare in luogo asciutto e al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta/foglietto illustrativo.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 3 mesi.

## **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.**

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:  
**Ceva Salute Animale S.p.A.**, Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**ALTRE INFORMAZIONI**

**Presentazioni** - Sacco da 10 kg. Sacco da 25 kg.

(Sacco da 10 Kg) A.I.C. n. 104140013

(Sacco da 25 Kg) A.I.C. n. 104140025

Lotto n.

Scad.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**POSOLOGIA e data di prima apertura:**

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

(Sacco da 10 Kg) N. GTIN 03411111955337

(Sacco da 25 Kg) N. GTIN 03411111955344