

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

TIAMULIN, 100 mg/ml инжекционен разтвор за свине.

2. Състав

В 1 ml се съдържат:

Активни вещества:

Tiamulin base (като hydrogen fumarate) 100.0 mg

Жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине

4. Показания за употреба

За лечение на следните заболявания при свине:

Дизентерия, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae* и усложнена от *Bacteroides* spp и *Fusobacterium* spp.

Ензоотична пневмония, причинена от *M. hyopneumoniae* и в случаите на вторични инфекции от бактерии, чувствителни към тиамулин.

Микоплазмен артрит, причинен от *Mycoplasma hyosynoviae*, за редуциране на признаците и възстановяване на нормалното развитие.

5. Противопоказания

Да не се използва с продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин. Вижте също т. „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при случаи на установена резистентност към тиамулин.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради възможна променливост (време, географско местоположение) в появата на резистентност при бактериите към тиамулин, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност и да се вземат под внимание официалните и местните антимикробни политики.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, отклоняваща се от инструкциите, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин, и да

намали ефективността на лечението с други плеурумутилини, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

Продължителната или повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата или чрез почистване и дезинфекция.

Забележка: По време на лечението, животните трябва да бъдат отглеждани в подходящи просторни и хигиенизирани помещения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно участъка с обилно количество вода с цел да минимизирате абсорбцията през кожата.

При случайно попадане в очите, измийте незабавно с обилно количество вода и потърсете медицински съвет като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Трябва да се избягва инцидентното самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Тиамулинът не е съвместим с някои йонофорни антибиотици. Животните не трябва да бъдат третирани с продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин, по време на лечението или 7 дни преди или след приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Резултатът от комбинирана терапия може да бъде потискане на растежа или смърт.

Предозиране:

Не са известни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Вижте също т. „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Преходна еритема или слаб оток на кожата в мястото на инжектиране Зачервяване на кожата, главно в горната част на бедрото и по средата.
Неустановена честота	

(не може да бъде определена от наличните данни):	Временна саливация, повръщане, дезориентация и клонични конвулсии ¹ .
--	--

¹ При установяване на признаци на токсичност, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интрамускулно приложение.

Дизентерия – препоръчителна доза е 8 mg tiamulin base/kg телесна маса.

Лечение: Дозата е 1 ml/12.5 kg телесна маса (еквивалентно на 10 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесна маса) приложена еднократно при свине с клинични признаци на заболяването.

При необходимост трябва да се предприеме последващо лечение с перорален разтвор или медикаментозен премикс.

Ензоотична пневмония – препоръчителната доза е 12.3 mg tiamulin base/kg телесна маса.

Лечение: дозата е 1.5 ml/12.5 kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесна маса) за период от 3 три последователни дни при свине с клинични признаци на заболяването.

Микоплазмен артрит – препоръчителната доза е 12.3 mg tiamulin base/kg телесна маса.

Лечение: Дозата е 1.5 ml/12.5 kg телесна маса (еквивалентно на 15 mg tiamulin hydrogen fumarate/kg телесна маса) за период от 3 три последователни дни при свине с клинични признаци на заболяването.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Почистете с тампон мястото на приложение преди прилагане на всяка доза. Използвайте сухи, стерилни игли и спринцовки. Не инжектирайте повече от 3.5 ml в едно и също място на приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 12 дни

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2220

Стъклени флакони от 100 ml.

Картонена кутия с 12 флакона от 100 ml.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti, AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
74013 Harju county,
Estonia
Tel: +372 6 005005
E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
„Синхроген Фарма” ООД,
бул. „Христофор Колумб” 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

3/26/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV