

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXAMULIN BMP 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di prodotto contiene:

Principio attivo:

Tiamulina idrogeno fumarato 100 mg
(pari a 81mg di tiamulina base)

Eccipienti:

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere granulare giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

Conigli

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

Suino

Trattamento della dissenteria emorragica dei suini sostenuta da *Brachyspirahydysenteriae*.

Coniglio

Controllo e trattamento della sindrome dell'enterocolite enzootica causata da clostridi (*C. perfringens*, *C. piliforme*, *C. spiriforme*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla tiamulina o a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti ionofori. Vedi punto 4.8.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del mangime medicato da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento 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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio.

Informare il fornitore dell'alimento dell'utilizzo della tiamulina, al fine di evitare l'inclusione nei mangimi di prodotti ionofori.

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 alla tiamulina. Non lasciare a disposizione di altri animali il mangime medicato. In assenza di risposta al trattamento entro 3 giorni, rivedere la diagnosi. Non utilizzare in acqua da bere o in alimenti liquidi.

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

Adottare le normali procedure di preparazione o di somministrazione degli alimenti medicati. Nella preparazione e manipolazione del medicinale veterinario gli operatori devono utilizzare mascherina e guanti. Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto. Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare con abbondante acqua fresca. Le persone con sensibilità accertata alla tiamulina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Suino: in casi molto rari possono verificarsi eritemi o edema lieve della pelle a seguito dell'uso di tiamulina.

Coniglio: in casi non comuni possono verificarsi alterazioni della flora batterica intestinale, presenza di feci molli, diarrea.

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

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

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto negativo sulla fertilità, né segni di attività teratogena della tiamulina. In ogni caso utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

È noto che la tiamulina produce interazioni clinicamente importanti (spesso letali) con gli antibiotici appartenenti alla categoria degli ionofori. Di conseguenza, agli animali trattati con tiamulina non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin o narasin, salinomycin o antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con il prodotto.

In caso di somministrazione contemporanea di tiamulina con monensin sodio o salinomycin si hanno manifestazioni di carattere patologico quali ritardo della crescita, atassia, paresi, paralisi delle gambe, incremento di tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

La tiamulina può ridurre l'azione antibatterica degli antibiotici betalattamici, la cui azione dipende dalla crescita batterica.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare per via orale solo dopo incorporazione nel mangime solido sfarinato o pellettato.

Conigli

Controllo delle clostridiosi cunicole causa della sindrome dell'enterocolite enzootica:

3 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v., per 30 giorni consecutivi (corrispondenti a 40 g di premiscela/100 kg di alimento, in animali alimentati in ragione del 7,5% del peso vivo).

Terapia delle clostridiosi cunicole causa della sindrome dell'enterocolite enzootica:

7,5 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v., per 15 giorni consecutivi (corrispondenti a 100-190 g di premiscela/100 kg di alimento, in animali alimentati in ragione rispettivamente del 7,5% e del 4% del peso corporeo).

Suini

Trattamento della dissenteria emorragica:

68-170 g di premiscela/100 kg di alimento (pari a 2,75 mg di tiamulina/kg p.v./die), per 6 settimane (42 giorni), con le seguenti modalità:

- suini alimentati in ragione del:

- 5% del peso vivo: 68 g di premiscela/100 kg di alimento;
- 3% del peso vivo: 113 g di premiscela/100 kg di alimento;
- 2% del peso vivo: 170 g di premiscela/100 kg di alimento.

La miscelazione di Doxamulin BMP nell'alimento deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate. La miscelazione deve essere effettuata secondo le indicazioni prescritte, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di p.v. giornaliera autorizzata. L'assunzione dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per la preparazione dell'alimento medicato si deve tenere in considerazione il peso degli animali da trattare e l'effettiva assunzione di alimento. Per fornire la quantità necessaria di principio attivo per kg di alimento medicato, includere la premiscela negli alimenti secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg prodotto per kg p.v. al giorno} \times \text{p.v. medio animali da trattare (kg)}}{\text{assunzione giornaliera media di alimento (kg) per animale}} = \text{mg di prodotto/kg di alimento (ppm)}$$

assunzione giornaliera media di alimento (kg) per animale

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

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri

Suini: 7 giorni

Conigli: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico, pleuromutiline, tiamulina

Codice ATCvet: QJ01XQ01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tiamulina è un antibiotico batteriostatico appartenente alla famiglia delle pleuromutiline. La tiamulina inibisce la sintesi proteica legandosi alle subunità ribosomiali 50 S dei batteri causando una rottura nelle catene peptidiche e il blocco delle sintesi proteiche essenziali ai microrganismi sensibili. La tiamulina è un forte inibitore della peptidil-trasferasi ed interagisce con l'acido ribonucleico 23 S dando una netta impronta chimica ai nucleotidi A2058-9, U2506 e U2584-5.

Lo spettro antibiotico della tiamulina si caratterizza per un'attività antibiotica marcata contro batteri Gram positivi (in misura minore Gram negativi), batteri anaerobi e micoplasmi:

Micoplasmi

M. hyopneumoniae: MIC 0,03-0,12 µg/ml

M. hyorhinis: MIC₅₀ ≤ 0,25 µg/ml

M. hyosinoviae: MIC₉₀ 0,06 µg/ml

M. mycoidesmycoides: MIC₉₀ 0,5 µg/ml

Ureaplasma: MIC₉₀ 0,06 µg/ml

Gram positivi

Clostridium perfringens: MIC₅₀ 0,25 µg/ml; MIC₉₀ 0,5 µg/ml

Clostridium spiriforme: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 0,25 µg/ml

Clostridium piliforme: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 0,5 µg/ml

Erysipelotrixrushiopatie: MIC₉₀ 4 µg/ml

Erysipelotrix spp.: MIC 2,5-3,12 µg/ml

Staphylococcus aureus: MIC₅₀ 0,5 µg/ml; MIC₉₀ 1 µg/ml

Streptococcus suis tipo II: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 0,5 µg/ml

Streptococcus equi: MIC₉₀ 0,5 µg/ml

Enterococcus faecalis: MIC₉₀ > 32 µg/ml

Gramnegativi:

A. pleuropneumoniae: MIC 8-16 µg/ml

Brachyspirahydysenteriae: MIC₅₀ 0,5 µg/ml; MIC₉₀ 2 µg/ml

Brachyspirapilosicoli: MIC₉₀ 0,5 µg/ml

Klebsiella pneumoniae: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 1 µg/ml

Fusobacterium necrophorum: MIC₉₀ 0,016 µg/ml

Haemophilus parasuis: MIC 1-16 µg/ml

Histophilus (Haemophilus) somni: MIC 0,5-4 µg/ml

Mannheimihaemolytica: MIC₉₀ 4 µg/ml

Pasteurella multocida: MIC₉₀ 32 µg/ml

Escherichia coli: MIC₉₀ 32 µg/ml

Leptospira spp.: MIC 0,07-2,5 µg/ml

Lawsonia intracellularis: MIC₉₀ 4 µg/ml

Listeria monocytogenes: MIC 3,12-5 µg/ml

Si ritiene che i meccanismi responsabili dello sviluppo della resistenza batterica nei confronti degli antibiotici appartenenti alla classe delle pleuromutiline siano dovuti all'insorgenza di mutazioni a livello dei siti bersaglio ribosomiali. Lo sviluppo di resistenza clinicamente rilevante alla tiamulina richiede combinazioni di mutazioni. La resistenza alla tiamulina può essere associata ad una diminuita sensibilità batterica alle altre pleuromutiline.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La tiamulina, somministrata per via orale, viene rapidamente assorbita, determinando picchi ematici nell'arco di 2-8 ore dalla somministrazione, con un tempo di emivita di un giorno. I numerosi metaboliti, strutturalmente identificati e saggiati, hanno dimostrato possedere una scarsa o nulla attività microbiologica, pari a valori compresi tra lo 0,3 e il 3,3% di attività rispetto alla tiamulina.

Suino. Dopo somministrazione orale la tiamulina è rapidamente assorbita nel suino (oltre il 90%) e si distribuisce largamente in tutti gli organi e tessuti. Dosaggi varianti da 1,5 a 1,8 mg/kg p.v. nella dieta garantiscono concentrazioni ematiche superiori a 1 mg/ml (C_{max} 1,03 mg/ml). Lo *steady state*, che di norma si raggiunge dopo 5 giorni di trattamento orale, risulta <0,3 mg/ml. La tiamulina ha elevata affinità per il tessuto polmonare ed intestinale (colon), dove raggiunge concentrazioni di 1,99 mg/ml e di 8,05 mg/ml rispettivamente, dopo somministrazione nella dieta. L'eliminazione della tiamulina dopo somministrazione orale avviene per la quasi totalità con le feci (in parte direttamente e in parte attraverso il circolo entero-epatico), mentre una minima parte è eliminata con le urine. Data l'intensa metabolizzazione della molecola nella specie suina, solo lo 0,3-0,5% è escreto immodificato.

Coniglio. Dopo la somministrazione orale la tiamulina viene rapidamente e in misura superiore al 90% assorbita ed estensivamente metabolizzata nel fegato. La sua eliminazione avviene principalmente con le feci e in minor misura con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Paraffina liquida
Silice colloidale
Amido di frumento (supporto)

6.2 Incompatibilità principali

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

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: 4 mesi
Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 4 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo la prima apertura e dopo ogni prelievo del prodotto richiudere accuratamente il sacco e tenerlo ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacco da 25 kg in carta multistrato (strati da interno a esterno: PE + Al + carta avana/carta avana/carta monopatinata); chiusura per termosaldatura e carta crespata adesiva come finitura estetica.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A.
Piazzale Cadorna, 10
20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 kg A.I.C. n. 104572019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/07/2013

Data dell'ultimo rinnovo:10/07/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

07/2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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
DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione
DOX-AL ITALIA S.p.A., Via Mascagni 6/a, 20884 Sulbiate (MB).

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DOXAMULIN BMP 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini e conigli
Tiamulina idrogeno fumarato

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 g di prodotto contiene:
Principio attivo:
Tiamulina idrogeno fumarato 100 mg
(pari a 81mg di tiamulina base)

FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Polvere granulare giallo chiaro.

CONFEZIONI

Sacco da 25 kg

INDICAZIONI

Suino

Trattamento della dissenteria emorragica dei suini sostenuta da *Brachyspirahydysenteriae*.

Coniglio

Controllo e trattamento della sindrome dell'enterocolite enzootica causata da clostridi (*C. perfringens*, *C. piliforme*, *C. spiriforme*).

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità nota alla tiamulina o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Non impiegare simultaneamente con preparazioni contenenti ionofori. Vedi punto Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione.

REAZIONI AVVERSE

Suino: in casi molto rari possono verificarsi eritemi o edema lieve della pelle a seguito dell'uso di tiamulina.

Coniglio: in casi non comuni possono verificarsi alterazioni della flora batterica intestinale, presenza di feci molli, diarrea.

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questaetichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini e conigli.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare per via orale solo dopo incorporazione nel mangime solido sfarinato o pellettato.

Conigli

Controllo delle clostridiosi cunicole causa della sindrome dell'enterocolite enzootica:

3 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v., per 30 giorni consecutivi (corrispondenti a 40 g di premiscela/100 kg di alimento, in animali alimentati in ragione del 7,5% del peso vivo).

Terapia delle clostridiosi cunicole causa della sindrome dell'enterocolite enzootica:

7,5 mg di tiamulina idrogeno fumarato/kg p.v., per 15 giorni consecutivi (corrispondenti a 100-190 g di premiscela/100 kg di alimento, in animali alimentati in ragione rispettivamente del 7,5% e del 4% del peso corporeo).

Suini

Trattamento della dissenteria emorragica:

68-170 g di premiscela/100 kg di alimento (pari a 2,75 mg di tiamulina/kg p.v./die), per 6 settimane (42 giorni), con le seguenti modalità:

Suini alimentati in ragione del:

-5% del peso vivo: 68 g di premiscela/100 kg di alimento

-3% del peso vivo: 113 g di premiscela/100 kg di alimento

-2% del peso vivo: 170 g di premiscela/100 kg di alimento

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La miscelazione di Doxamulin BMP nell'alimento deve essere effettuata in impianto autorizzato all'utilizzo di premiscele medicate. La miscelazione deve essere effettuata secondo le indicazioni prescritte, avendo cura di non superare la posologia in mg di principio attivo/kg di p.v. giornaliera autorizzata. L'assunzione dell'alimento medicato dipende dalle condizioni cliniche degli animali.

Per la preparazione dell'alimento medicato si deve tenere in considerazione il peso degli animali da trattare e l'effettiva assunzione di alimento. Per fornire la quantità necessaria di principio attivo per kg di alimento medicato, includere la premiscela negli alimenti secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{mg prodotto per kg. p.v. al giorno} \times \text{p.v. medio animali da trattare (kg)}}{\text{assunzione giornaliera media di alimento (kg) per animale}} = \text{mg di prodotto/kg di alimento (ppm)}$$

assunzione giornaliera media di alimento (kg) per animale

TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri

Suini: 7 giorni

Conigli: 1 giorno

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la prima apertura e dopo ogni prelievo del prodotto richiudere accuratamente il sacco e tenerlo ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del mangime medicato da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. Per i soggetti che presentano un'assunzione ridotta di alimento 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

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti di batteri isolati dagli animali da trattare. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali o aziendali) circa la sensibilità dei batteri bersaglio. Informare il fornitore dell'alimento dell'utilizzo della tiamulina, al fine di evitare l'inclusione nei mangimi di prodotti ionofori.

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 alla tiamulina. Non lasciare a disposizione di altri animali il mangime medicato. In assenza di risposta al trattamento entro 3 giorni, rivedere la diagnosi. Non utilizzare in acqua da bere o in alimenti liquidi.

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

Adottare le normali procedure di preparazione o di somministrazione degli alimenti medicati. Nella preparazione e manipolazione del medicinale veterinario gli operatori devono utilizzare mascherina e guanti. Gli operatori devono lavarsi le mani dopo l'impiego del prodotto. Evitare l'ingestione, l'inalazione della polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi sciacquare con abbondante acqua fresca. Le persone con sensibilità accertata alla tiamulina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio in ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto negativo sulla fertilità, né segni di attività teratogena della tiamulina. In ogni caso utilizzare solo dopo valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

È noto che la tiamulina produce interazioni clinicamente importanti (spesso letali) con gli antibiotici appartenenti alla categoria degli ionofori. Di conseguenza, agli animali trattati con tiamulina non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin o narasin, salinomycin o antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima o dopo il trattamento con il prodotto.

In caso di somministrazione contemporanea di tiamulina con monensin sodio o salinomycin si hanno manifestazioni di carattere patologico, quali ritardo della crescita; atassia; paresi; paralisi delle gambe; incremento di tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

La tiamulina può ridurre l'azione antibatterica degli antibiotici betalattamici, la cui azione dipende dalla crescita batterica.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

Non superare le dosi indicate.

Incompatibilità

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA
--

07/2019

ALTRE INFORMAZIONI

Proprietà farmacodinamiche

La tiamulina è un antibiotico con attività batteriostatica, che provoca una rottura nelle catene peptidiche e il blocco delle sintesi proteiche essenziali ai microrganismi sensibili.

Sensibilità *in vitro* alla tiamulina (MIC) di alcuni microrganismi:

Brachyspirahydysenteriae: MIC₅₀ 0,5 µg/ml; MIC₉₀ 2 µg/ml

Brachyspirapilosicoli: MIC₉₀ 0,5 µg/ml
Clostridium perfringens: MIC₅₀ 0,25 µg/ml; MIC₉₀ 0,5 µg/ml
Clostridium spiriforme: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 0,25 µg/ml
Clostridium piliforme: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 0,5 µg/ml
Erysipelotrixrushiopatia.:MIC₉₀ 4 µg/ml
Erysipelotrix spp.: MIC 2,5-3,12 µg/ml
Klebsiellapneumoniae: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 1 µg/ml
Leptospira spp.: MIC 0,07-2,5 µg/ml
Mannheimahaemolytica: MIC₉₀ 4 µg/ml
Staphylococcus aureus: MIC₅₀ 0,5 µg/ml; MIC₉₀ 1 µg/ml
Streptococcus suis tipo II: MIC₅₀ 0,125 µg/ml; MIC₉₀ 0,5 µg/ml
M. hyopneumoniae: MIC 0,03-0,12 µg/ml
M. hyorhinis: MIC₅₀ ≤ 0,25 µg/ml
M. hyosinoviae: MIC₉₀ 0,06 µg/ml
M. mycoidesmycoides: MIC₉₀ 0,5 µg/ml
Ureaplasma: MIC₉₀ 0,06 µg/ml

Informazioni farmacocinetiche

La tiamulina, somministrata per via orale, viene rapidamente assorbita, determinando picchi ematici nell'arco di 2-8 ore dalla somministrazione, con un tempo di emivita di un giorno. La sua eliminazione avviene principalmente con le feci e in minor misura con le urine.

Spazio per la posologia prevista

Spazio per codice a lettura ottica

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO.

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

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

DATA DI SCADENZA

SCAD. mese/anno

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 mesi

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 4 mesi.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104572019

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

GTIN 08033673230490

