

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1475**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

TIAGEN 80% - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g продукт се съдържат:

Активна субстанция:

Tiamulin hydrogen fumarate 80 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици (с изключение на кокошки - носачки, чийто яйца са предназначени за човешка консумация).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине: превенция и лечение на анаеробна дизентерия, ензоотична пневмония, инфекции причинени от *Mycoplasma*, вторични инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към тиамулин.

Птици: превенция и лечение на хронични респираторни заболявания, микоплазмоза, инфекциозен артрит.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при тревопасни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

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

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

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

Да не се прилага едновременно с йонофорни полиетерни антибиотици при свине и домашни птици. Прекомерната употреба на антибиотици с широк спектър на действие може да доведе до резистентност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната епидемиологична информация. Трябва да се вземат под внимание официалните и местни антимикробни политики.

Приложението на продукта, отклоняващо се от указанията в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи риска от развитие на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението, поради възможността от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт върху животните

Тиамулинът може да причини раздразнение на респираторния тракт и очите след вдишване или контакт с него. Да се работи внимателно с продукта, за да се избегне контакт с кожата и очите по време на разтварянето на продукта, както и при прилагането му на животното, като се вземат специфични предпазни мерки:

- Да се избягва контакт с очите и ако това се случи, те веднага да се измият обилно с вода.
- Да се избягва контакт с кожата, и ако това се случи, тя да се измие с вода и сапун.
- Да не се пуши, яде или пие, докато се работи с продукта.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от противопрахова маска (съответствие с EN140FFP1), ръкавици, гащеризони и одобрени предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможна е появата на кожна еритема и други реакции на свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност или лактация.

Прилага се само след преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При свине и домашни птици да не се прилага едновременно с монензин, салиномицин и наразин.

4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на Tiagen 80% - BG, индивидуално или групово, чрез добавяне във водата за пиене, в продължение на 3 - 7 дни, в различна дозировка, в зависимост от вида, възрастта, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез водата за пиене, препоръчваме коректно изчисление на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено.

За свине: дозата трябва да е 8 - 10 mg/kg телесна маса /дневно, еквивалентно на 10 – 12.5 mg Tiagen 80%- BG/kg телесна маса /дневно.

КАТЕГОРИЯ	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПОЛЖДАНЕ	ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ	НЕРЕЗИ
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Tiagen 80%-BG(g / 1000 L вода)	125 g	125 g	140 g	160 g	175 g	220 g	100 g	250 g

За птици: Дозата трябва да е 15 – 20 mg за kg телесна маса/дневно, еквивалентно на 19 – 25 mg Tiagen 80% -BG/kg телесна маса /дневно.

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

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

4.11 Карентни срокове

Птици (месо и вътрешни органи): 4 дни.

Свини (месо и вътрешни органи): 6 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба, тиамулин.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01XQ01.

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Тиамулинът е антимикробен детергент с плевомутилинна химична структура, сходна с тази на валнемулина. Активността на тиамулина до голяма степен се ограничава до Грам - положителни микроорганизми и *Mycoplasma*. Тиамулинът действа чрез инхибиране синтеза на протеин на рибозомно ниво. Във ветеринарната медицина тиамулинът се използва за лечение и профилактика на дизентерийна пневмония и микоплазмени инфекции на свине и птици.

Тиамулинът е активен срещу: *Mycoplasma gallisepticum*, *M.synoviae*, *M.meleagridis*, *M.hyopneumoniae*, *M.hyorhinis*, *M.hyoovoviae*, *Treponema hyodysenteriae*, Грам-положителни микроорганизми (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelotrix* spp., *Corinebacterium pyogenes*), Грам-отрицателни микроорганизми (*Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*)

5.2 Фармакокинетични особености

Начин на действие:

Тиамулинът действа върху 70S рибозомата, като е нейния първичен свързващ елемент към 50S – субединицата и вероятен вторичен свързващ елемент към свързването с 50S и 30S субединиците. Инхибира по биохимичен начин синтеза на микробния протеин чрез произвеждане на неактивен комплекс, който пречи на удължаването на полипептидната верига.

Тиамулинът има бактериостатичен ефект.

Спектър на действие:

Тиамулинът е активен срещу:

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

Резистентност:

Описана е кръстосана резистентност с тилозини други макролиди.

Тиамулинът се държи като неустойчива липофилна база. При свинете в терапевтични дози, плазмените 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%. Разпространява се широко (бели дробове, черен дроб, мускули и чревно съдържание).

Тиамулинът екстензивно се метаболизира по различни начини (N – dealkylation, топохидрохулатион 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 количества в тъканите са били открити в черния дроб.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dextrose

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

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

Пластмасови кутии, торбички или чували от 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg и 50 kg.

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

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1475

9. ДАТА НА ПРЕИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

14.10.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ