

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYAMULEX PREMIX, 80 mg /g, premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 g contengono:

Principio attivo

Tiamulina idrogeno fumarato 100 g
(pari a tiamulina 80 g)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere orale, da somministrare miscelata nel mangime.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: trattamento delle micoplasmosi, polmonite enzootica, enterite necrotica superficiale sostenute da agenti patogeni sensibili alla Tiamulina in particolare da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Brachyspira* spp., *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp..

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale 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 o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

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 al principio attivo per potenziale resistenza crociata. Evitare la somministrazione del prodotto in concomitanza con i prodotti ionofori quali monensina, salinomicina e narasina od altri antibiotici-ionofori monovalenti perché si possono verificare manifestazioni patologiche quali: ritardo della crescita, atassia, paresi, incremento di mortalità nei soggetti giovani. Nel caso in cui si sospetti una contaminazione, il mangime deve essere testato per verificare la presenza di tali ionofori prima di essere somministrato. Se si manifestano reazioni avverse dovute all'interazione, sospendere immediatamente la somministrazione dell'alimento medicato, rimuovere il mangime contaminato quanto prima e sostituirlo con uno non contaminato.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse

Sono stati riferiti rari casi di ipersensibilità alla tiamulina a seguito della somministrazione orale nei suini, sottoforma di dermatite acuta con eritema

cutaneo e prurito intenso. Solitamente, le reazioni avverse sono lievi e transitorie, sebbene in casi rarissimi possano essere gravi. Se si verificano questi tipici effetti indesiderati, sospendere immediatamente il trattamento e pulire gli animali ed i recinti con acqua. Normalmente, il recupero dei soggetti affetti è rapido. Può essere utile un trattamento sintomatico, come la terapia elettrolitica ed antinfiammatoria.

4.7 Impiego in corso di gravidanza , l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

E' 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 e narasin, salinomicina od antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il medicinale veterinario. In caso di somministrazione contemporanea di Tiamulina con Monensin Sodio o Salinomicina si hanno manifestazioni di carattere patologico quali: ritardo di crescita, atassia, paresi, paralisi delle gambe, incremento dei tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

4.9 Posologia e via di somministrazione

6 mg di tiamulina base /kg p.v. corrispondenti a 125-200 mg di tiamulina per kg di mangime, pari a 1,6 - 2,5 g di prodotto per kg di mangime, per 3-5 giorni.

4.10 Sovradosaggio

Dati non disponibili. Non superare le dosi consigliate.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 2 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

ATCvet: QJ01XQ01 - Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - Pleuromutiline

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La tiamulina esercita sui microrganismi sensibili un'azione batteriostatica, derivante da una inibizione della sintesi proteica.

Suini				
<i>Staphylococcus aureus</i>	MIC (µg/ml)	> 1	MIC ₉₀	0,03
<i>Streptococcus suis</i>	MIC (µg/ml)	<0,03-2	MIC ₅₀	1
			MIC ₉₀	1
		0,25		
<i>A. pleuropneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	2-4	MIC ₅₀	16
		0,25-4	MIC ₉₀	16
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	MIC (µg/ml)	0,125	MIC ₅₀	0,125
		0,016-1	MIC ₉₀	0,25-1
<i>Brachyspira pilosicoli</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,0625-2
<i>Haemophilus parasuis</i>	MIC (µg/ml)	0,25	MIC ₅₀	4
		0,5-32	MIC ₉₀	16
<i>Pasteurella multocida</i>	MIC (µg/ml)	4-16		
<i>Lawsonia intracellularis</i>	MIC (µg/ml)	1-32		
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	MIC (µg/ml)	<0,006-0,1	MIC ₅₀	0,006
			MIC ₉₀	0,048
			MIC ₉₀	0,25
<i>Mycoplasma hyorhinis</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,25
<i>Mycoplasma hyosynoviae</i>	MIC (µg/ml)		MIC ₉₀	0,06

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La tiamulina viene assorbita dopo somministrazione orale per una quota pari al 90% della dose somministrata, raggiunge picchi ematici in un tempo compreso tra le 2 e le 6 ore dopo la somministrazione. La quota assorbita si distribuisce a tutti i tessuti ed organi e si caratterizza per un particolare tropismo per il tessuto polmonare.

L'antibiotico assorbito viene metabolizzato a livello epatico ed escreto per la quota maggiore per via biliare, per una quota minore per via urinaria.

Specie	C_{max} (µ/ml)	T_{max}(h)	T_{1/2} (h)	AUC (mg*h/l)
Suino	0,69	1,21	2,14	2,5

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di soia, tutolo di mais.

6.2 Incompatibilità

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: 12 mesi.

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

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi in accoppiata carta-polietilene da 10 e 25 kg.

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 od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A. – Viale Corassori,
62 - 41100 Modena - Italy.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacco da 25 Kg AIC N°103435020; sacco da 10 kg AIC N°103435018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/03/2004

Data del rinnovo: 01/03/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO / ETICHETTA

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A. – Modena - viale Corassori, 62

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A via Affarosa, 4 - Rio Saliceto (RE)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

TYAMULEX PREMIX, 80 mg /g, premiscela per alimenti

medicamentosi per suini

Tiamulina (come Tiamulina idrogeno fumarato)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1000 g contengono:

Principio attivo

Tiamulina idrogeno fumarato g	100
(pari a tiamulina g	80)
Eccipienti qba g	1000

FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.

Polvere orale da somministrare miscelata nel mangime.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini.

INDICAZIONI

Suini: trattamento delle micoplasmosi, polmonite enzootica, enterite necrotica superficiale sostenute da agenti patogeni sensibili alla Tiamulina in particolare da *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Brachyspira* spp., *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp..

CONTROINDICAZIONI: Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Sono stati riferiti rari casi di ipersensibilità alla tiamulina a seguito della somministrazione orale nei suini, sottoforma di dermatite acuta con eritema cutaneo e prurito intenso. Solitamente, le reazioni avverse sono lievi e transitorie, sebbene in casi rarissimi possano essere gravi. Se si verificano questi tipici effetti indesiderati, sospendere immediatamente il trattamento e pulire gli animali ed i recinti con acqua. Normalmente, il recupero dei soggetti affetti è rapido. Può essere utile un trattamento sintomatico, come la terapia elettrolitica ed antinfiammatoria.

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

POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

6 mg di tiamulina base /kg p.v. corrispondenti a 125-200 mg di tiamulina per kg di mangime, pari a 1,6 - 2,5 g di prodotto per kg di mangime, per 3-5 giorni.

Riquadro per la prescrizione della posologia/data prima apertura

TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: 2 giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Dopo apertura usare entro: 3 mesi.

Dopo miscelazione nel mangime utilizzare entro: 3 mesi.

Dopo prima apertura, tenere il sacco ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

AVVERTENZE SPECIALI

L'assunzione del medicinale 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 o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se possibile, utilizzare il prodotto esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tale prodotto diverso dalle istruzioni fornite nell'etichetta può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti al principio attivo per potenziale resistenza crociata.

Evitare la somministrazione del prodotto in concomitanza con i prodotti ionofori quali monensina, salinomina e narasin od altri antibiotici-ionofori monovalenti perché si possono verificare manifestazioni patologiche quali: ritardo della crescita, atassia, paresi, incremento di mortalità nei soggetti giovani. Nel caso in cui si sospetti una contaminazione, il mangime deve essere testato per verificare la presenza di tali ionofori prima di essere somministrato. Se si manifestano reazioni avverse dovute all'interazione, sospendere immediatamente la somministrazione dell'alimento medicato, rimuovere il mangime contaminato quanto prima e sostituirlo con uno non contaminato.

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

Nella manipolazione del prodotto si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da indumenti protettivi, guanti e mascherina, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.

In caso di contatto accidentale lavare abbondantemente con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Persone con ipersensibilità accertata al principio attivo o agli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Impiego in corso di gravidanza , l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

E' 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 monensina e narasin, salinomina od antibiotici ionofori durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il medicinale veterinario. In caso di somministrazione contemporanea di Tiamulina con Monensina Sodio o Salinomina si hanno manifestazioni

di carattere patologico quali: ritardo di crescita, atassia, paresi, paralisi delle gambe, incremento dei tassi di mortalità (nei giovani soggetti).

Sovradosaggio: 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.

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

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

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

AIC N°103435020 Sacco da 25 Kg

AIC N°103435018 Sacco da 10 kg

LOTTO XXXXXXXX DATA DI SCADENZA MM/AA
CODICE A BARRE XXXXXXXX

Solo per Uso Veterinario

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI
RICETTA MEDICO VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON
RIPETIBILE**