



Crida[®]
PHARM

**PROSPECT
TIAGEN 80%
-PULBERE-
- Uz veterinar -**

- 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, București, România.

PRODUCĂTOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Punct de lucru Ofitești, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Calarași.

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

TIAGEN 80%

- 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDINTI:**

100 g produs contine :
tiamulin hidrogen fumarat 80g

excipient: dextroza

- 4. INDICATII:**

La pasari: in tratarea bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

La porci: in tratarea dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

- 5. CONTRAINDICATII:**

Nu se administrează la ierbivore.

Nu se administrează la animalele sensibile la tiamulin.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

- 6. REACȚII ADVERSE:**

Ocazional, pot apare eriteme si alte reactii de hipersensibilitate.

- 7. SPECII ȚINTĂ:** porc și pasăre (broiler).

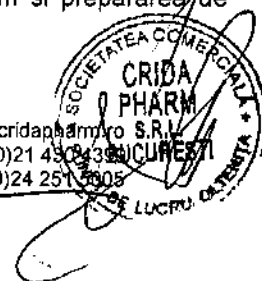
- 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:**

Tratamentul consta in administrarea produsului Tiagen 80%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, in furaje sau in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101,
Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti.

<http://www.cridapharm.ro>
061151 ROMANIA
fax: +40 (0)24 251 5925

e-mail:office@cridapharm.ro S.R.L.
tel/fax: +40 (0)21 49 04399 BUCURESTI
telefon: +40 (0)24 251 5905





Crida[®]
PHARM



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

- La porci: trebuie asigurata o doza de 8 –10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 10-12,5 mg Tiagen 80 % /kg g.v./zi.

Categoria	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe și scroafe înaintea și după montă.	Scroafe în lactație.	Vieri
Necesar zilnic de apă	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% (gr/ 1000 L apa)	125 gr	125 gr	140 gr	160 gr	175 gr	220 gr	100 gr	250 gr
Necesar zilnic n.c.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
Tiagen 80% (gr/ to n.c.)	270 gr	270 gr	285 gr	325 gr	375 gr	510 gr	320 gr	625 gr

- La păsări: trebuie asigurata o doza de 15 -20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 19-25 mg Tiagen 80% kg .gv. / zi.

Curativ se administreaza 260-280 g Tiagen 80%/ to de furaj, sau 130-140 grTiagen 80%/ 1000 L apa, timp de 5-8 zile consecutiv.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne porc: 6 zile
Carne pasari: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A nu se lasa la îndemâna copiilor.
- A se pastra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.
- A nu se refrigera sau congela.
- A se ferii de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Nu există.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

- Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
- Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
- Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

15. ALTE INFORMAȚII:

MOD DE PREZENTARE:

Produsul este ambalat în pungi sau saci de: 100 g și 1, 5, 10, 25 și 50 kg.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
Rugăm însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta

S.C.CRIDA PHARM S.R.L.
Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101,
Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti.

<http://www.cridapharm.ro>
061151 ROMANIA
fax: +40 (0)24 251 5925

e-mail:office@cridapharm.ro S.R.L.
tel/fax: +40 (0)21 4304390 CUREȘTI
telefon: +40 (0)24 251 5925



Verificat,
Dr. Ovidiu Popica
Cluj-Napoca



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR TIAGEN 80%

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

100 g produs contine :
tiamulin hidrogen fumarat 80g

pentru lista completa a excipientilor vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere orala

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- pasare (broileri), porc

4.2.Indicatii de utilizare la speciile tinta:

La pasari: in tratarea bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

La porci: in tratarea dizenteriei anaerobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

4.3.Contraindicatii:

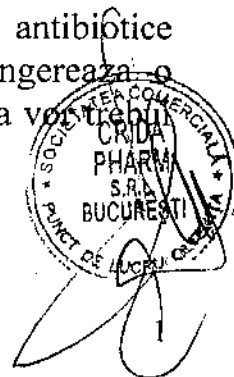
Nu se administrează la ierbivore.

Nu se administrează la animalele sensibile la tiamulin.

Nu se administreaza la pasarile ale caror oua sunt destinate consumului uman.

4.4..Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

La pasare si porc nu se administreaza impreuna cu antibiotice ionofore polietere. In cazul in care animalele nu ingereaza o cantitate suficienta de hrana care sa le asigure medicatia vor trebui tratate parenteral.



4.5. Precautii speciale de utilizare:

i) Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va baza pe teste specifice de confirmare a bolii.

ii) Precautii speciale pentru personalul lucrator care administreaza produsul

Tiamulinul poate cauza iritarea tractului respirator si ochii in caz de inhalare sau contact.

Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul incorporarii produsului in furaj si/sau cand este administrat in apa.

Personalul lucrator trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca. In caz de contact cu ochii acestia se vor spala cu apa si sapun.

Nu se va fuma, bea sau manca in timpul manipularii produsului.

4.6. Reactii adverse:

Ocazional, pot apare eriteme si alte reactii de hipersensibilitate.

4.7. Utilizare in perioada de ouat:

Nu se administreaza.

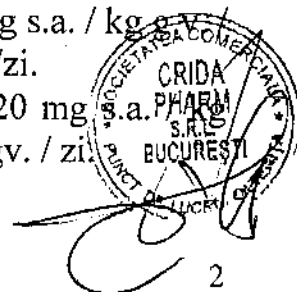
4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

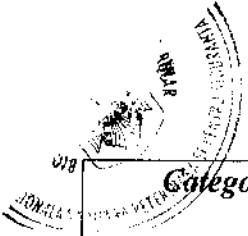
Nu se administreaza in asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Tratamentul consta in administrarea produsului Tiagen 80%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, in furaje sau in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

- **La porci:** trebuie asigurata o doza de 8 -10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 10-12,5 mg Tiagen 80 % /kg g.v./zi.
- **La păsări:** trebuie asigurata o doza de 15 -20 mg s.a. PHARM S.R.L. BUCUREȘTI g.v. / zi, respectiv 19-25 mg Tiagen 80% kg .gv. / zi.





Categoria	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe și scrofițe înainte și după montă.	Scroafe în lactație.	Vieri
Necesar zilnic de apă	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% (gr/ 1000 L apa)	125 gr	125 gr	140 gr	160 gr	175 gr	220 gr	100 gr	250 gr
Necesar zilnic n.c.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
Tiagen 80% (gr/ to n.c.)	270 gr	270 gr	285 gr	325 gr	375 gr	510 gr	320 gr	625 gr

Curativ se administreaza 260-280 g Tiagen 80%/ to de furaj, sau 130-140 grTiagen 80%/ 1000 litri apa, timp de 5-8 zile consecutiv.

4.10. Supradozare:

In caz de supradoza simptomele sunt: salivare, voma si letargie.

4.11. Timp de asteptare

carne:

Pasare : 4 zile

Porci : 6 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: grupa de antibiotice pleuromutiline.

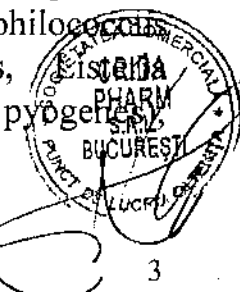
Clasificare ATC (vet): QJ01XQ01

5.1. Proprietati farmacologice:

Tiamulin face parte din grupa de antibiotice pleuromutiline. Este un bacteriostatic, inhiband sinteza proteinelor bacteriene prin legarea sa la unitatea ribozomala 50S.

Tiamulinul este activ împotriva germenilor din genul Mycoplasma: (Mycoplasma gallisepticum, M.sinoviae, M.meleagridis, M. hyopneumoniae, M.hyorhinis, M.hyosynoviae), Treponema hyodisenteriae, leptospire, germeni Gram-pozitivi (Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium perfringens, monocyto-

genes, Erysipelotrix spp., Corynebacterium pyogenes)



Gram-negativi (Haemophilus spp., Pasteurella spp, Klebsiella pneumoniae).



Mod de actiune

Tiamulinul inhiba sinteza proteinelor microbiale prin formarea unui complex care impiedica elongarea lantului polipeptidic.

Rezistenta:

Rezistenta incrucisata cu tilozina.

5.2 Proprietati farmacokinetice

Tiamulinul la o doza terapeutica administrata la porc atinge o concentratie plasmatica ce nu depaseste 1 $\mu\text{g/ml}$, iar T_{max} se situeaza intre 2 si 4 ore. Este rapid absorbit in tractul intestinal si biodisponibilitatea este de 85%.

Este distribuit in ficat, muschi si continutul intestinal. Tiamulinul este metabolizat pe mai multe cai (N-dezalchilare, monohidroxilare, etc.) .

Eliminarea se realizeaza prin urina si fecale .

Cea mai mare concentratie de reziduuri de tiamulin va fi regasita in ficat.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Dextroza

6.2. Incompatibilitati:

Nu se administreaza in asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

6.3. Valabilitate

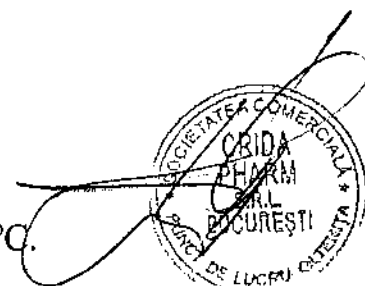
2 ani de la data fabricarii.

Valabilitate dupa desfacerea ambalajului original : 28 zile

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se lasa la îndemăna copiilor.

A se pastra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.





- A nu se refrigera sau congela.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.
- A se proteja de lumina directă.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Pungi sau saci : PET met 12μ/PE 70μ.

Se ambalează în pungi sau saci de 100 g și 1, 5, 10, 25 și 50 kg.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerintele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

7.DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6,
Bucuresti, România.

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

-

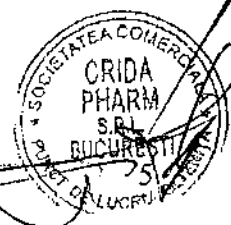
9.DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRI

-

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

-

verificat,
dr. Cristina Popica
Cristina



Informații care trebuie înscrise pe ambalajul primar-
etichetarea pungi/saci multistrat 100 g , 1,5,10,25,50 kg

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN 80%

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100g produs contine 80 grame tiamulin hidrogen fumarat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1,5,10,25,50 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, păsări (broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pasari: in tratarea bolii respiratorii cronice, micoplasmoza si artrita infectioasa.

La porci: in tratarea dizenteriei anarobe, pneumoniei enzootice a porcului, infectiilor produse de micoplasme, infectiilor secundare produse de germeni sensibili la tiamulin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

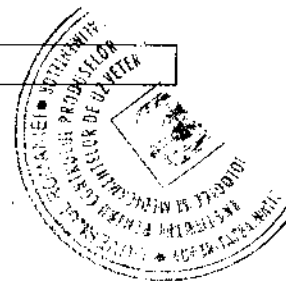
Tratamentul consta in administrarea produsului Tiagen 80%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje sau in apa de baut), timp de 3-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate. Pentru tratamentul masal, in furaje sau in apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

- **La porci:** trebuie asigurata o doza de 8 -10 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 10-12,5 mg Tiagen 80 % /kg g.v./zi.
- **La păsări:** trebuie asigurata o doza de 15 -20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 19-25 mg Tiagen 80% kg .gv. / zi.

Categoria	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe și scrofițe înainte și după montă.	Scroafe în lactație.	Vieri
Necesar zilnic de apă	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% (gr/ 1000 L apa)	125 gr	125 gr	140 gr	160 gr	175 gr	220 gr	100 gr	250 gr
Necesar zilnic n.c.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	
Tiagen 80% (gr/ to n.c.)	270 gr	270 gr	285 gr	325 gr	375 gr	510 gr	320 gr	

Curativ se administreaza 260-280 g Tiagen 80%/ to de furaj, sau 130-140 grTiagen 80% / 1000 litri apa, timp de 5-8 zile consecutiv.

SECT. COMERCIAL
CASA DE
PHARM
S.R.L.
BUCUREȘTI
DE LAZARU, DE BENTA, IULIU
6



8. TIMP DE AȘTEPTARE

carne:
Pasare : 4 zile
Porci : 6 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în intervalul de temperatură 18 – 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.
Tel. +40 024 251 5005
Fax.+40 024 252 5925
Bucuresti, ROMANIA.



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



verificat
dr. Cristina Popica
9/1/2014