

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TIAGEN WSP 800, 800 mg/g, pulbere solubila pentru administrare in apa la porci

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere solubila.

Pulbere omogena de culoare alba.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

Porci

4.2.Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta:

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produsa de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibila la tiamulin.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice porcine produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibila la tiamulin.

4.3.Contraindicatii:

Nu se administreaza in cazuri de hipersensibilitate cunoscuta la tiamulin sau la excipient.

Nu utilizați în cazuri cunoscute rezistență la tiamulin.

Nu se administreaza furaje care conțin ionofori, de ex. monensin, salinomycin sau narasin, în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate rezulta reducerea cresterii sau decesul.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata.

Produsul trebuie bine omogenizat cu apa pentru a asigura o dispersare uniforma .

In cazul in care animalele nu ingereaza cantitatea suficienta de apa medicamentata, vor trebui tratate parenteral.

După consumul de apă medicamentată, animalelor trebuie să li se asigure apă de băut proaspătă.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor, in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice. si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la tiamulin si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata. Utilizarea excesivă repetată sau prelungită a produsului trebuie evitată și este necesară aplicarea de bune practici de management, de exemplu, igienă bună, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării, pentru a îmbunătăți starea de sănătate a efectivului.

Trebuie luate in considerare politicile antimicrobiene nationale si regionale atunci cand se utilizeaza produsul.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În timpul operației de mixare, trebuie evitat contactul direct cu pielea și mucoasele.

La manipularea sau mixarea produsului, se recomandă utilizarea de ochelari de protecție, mască (sau aparat respirator în conformitate cu standardul european EN149 sau aparat respirator în conformitate cu standardul european EN140 prevăzut cu filtru, în conformitate cu standardul european EN143) și mănuși din latex sau cauciuc artificial. Dacă se produce contactul produsului cu pielea sau mucoasele, părțile afectate trebuie spălate imediat, cu apă din abundență, iar îmbrăcămintea contaminată, care se afla în contact direct cu pielea, se îndepărtează.

Dacă se produce contactul accidental cu ochii, zona trebuie spălată imediat cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

În caz de ingestie accidentală, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze produsul cu precauție. După utilizarea produsului, spălați mâinile cu apă și săpun.

4.6. Reactii adverse(frecventa si gravitate)

In cazuri rare, pot apare salivatie excesiva , edeme ușoare, dermatită acută cu eritem cutanat și prurit intens. Reacțiile adverse sunt adesea ușoare și tranzitorii. Dacă apar aceste reacții adverse tipice, opriți imediat tratamentul.

4.7. Utilizare in perioada de gestatie, sau lactatie sau in perioada de ouat :

Produsul poate fi utilizat în timpul gestatiei și lactatiei.

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

Pentru evitarea interacțiunilor dintre tiamulin și substanțele ionofore incompatibile monensin, narasin și salinomycin, trebuie verificat dacă aceste substanțe nu au fost incluse în furaje sau nu au contaminat furajele.

4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

Tratamentul constă în administrarea produsului TIAGEN WSP 800 pe cale orală, (prin încorporare în apa de baut), timp de 5 zile consecutiv, Pentru tratamentul in masa, recomandam calcularea corecta a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum și prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

La porci : Trebuie asigurată o doza de 10 mg s.a. / kg greutate corporala / zi, respectiv 12,5 mg TIAGEN WSP 800/ kg greutate corporala / zi.

$$\frac{\text{mg produs} / \text{kg greutate corporala} / \text{zi} \times \text{greutatea medie corporala (kg)}}{\text{a animalelor ce urmeaza sa fie tratate}} = \text{mg produs} / \text{l apa}$$

Consumul zilnic de apa mediu (litri) pe animal

Ingerarea apei medicamentate de catre animal poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a apei medicamentate se va revizui schema de tratament. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 ore.

Apa medicamentata trebuie să fie singura sursă de apă potabilă pentru animale pe întreaga durată a perioadei de tratament. După sfârșitul perioadei de administrare a apei medicamentate, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita supradozarea sau subdozarea.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Se va respecta doza recomandata.

În caz de supradozare simptomele sunt: salivare, vomă și letargie.

4.11. Timp de asteptare:

Carne și organe:

Porci: 2 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte antibacteriene, pleuromutiline

Codul ATC vet QJ01XQ01

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Tiamulinul face parte din grupa de antibiotice pleuromutiline, este un bacteriostatic, inhibând 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*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelotrix* spp, *Corynebacterium pyogenes*), germeni Gram negativi (*Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp, *Klebsiella pneumoniae*).

Tiamulinul inhiba sinteza proteinelor microbiene prin formarea unui complex care împiedică elongarea lanțului polipeptidic.

5.2. Particularități farmacocinetice:

Tiamulinul este bine absorbit din tractul gastro-intestinal al porcilor. La 2-4 ore (t max) după administrarea orală de 10 mg tiamulin / kg BW, C_{max} măsura 1 μg / ml. Există o distribuție foarte bună în țesuturi. Există acumulare în pulmonii și în colon, 30-50% din tiamulin fiind legat de proteine serice. Tiamulinul este metabolizat rapid în ficat (hidroxilare, de-alkalinizare, hidroliză). Au fost identificați cel puțin 16 metaboliți biologici inactivi. Excreția se face prin bilă și fecale (70-85%). Restul se excretă prin urină (15-30%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Dextroza monohidrat

6.2. Incompatibilități majore:

Nu se administrează în asociere cu monensin, narasin, salinomycin.

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile.

Perioada de valabilitate după reconstituirea în baut: 24 ore.

6.4. Precauții speciale de depozitare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului:

- pungi x 100 g, 1 kg, 5 kg și saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg din folie laminată polietilenă tereftalat/
polietilenă de joasă densitate, închise prin termosudare

Cutie de carton x 100 pungi x 100 g

Cutie de carton x 10 pungi x 1 kg

Cutie de carton x 3 pungi x 5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

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

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47,

Sector 6, Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII

28.06.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
 Pungi x 100 g, 1 kg, 5 kg
 Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg
 Cutie de carton x 100 pungi x 100 g
 Cutie de carton x 10 pungi x 1 kg
 Cutie de carton x 3 pungi x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TIAGEN WSP 800 , 800 mg/g, pulbere solubila pentru administrare in apa de baut la porci
 Tiamulin hidrogen fumarat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare g de produs contine:
Substanta activa:
 Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare in apa de baut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 100 g, 1 kg, 5 kg
 Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg
 Cutie de carton x 100 pungi x 100 g
 Cutie de carton x 10 pungi x 1 kg
 Cutie de carton x 3 pungi x 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in apa de baut.
 Trebuie asigurată o doza de 10 mg s.a. / kg greutate corporala / zi, respectiv 12,5 mg TIAGEN WSP 800/ kg greutate corporala / zi.
 Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP(TIMPI)DE AȘTEPTARE

Porci carne si organe: 2 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {luna/an}>

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original:

28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și indemana 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, Sector 6, București, Romania\Telefon:

40 21 430 43 99 Telefax: 40 21 430 43 99

E-mail office@cridapharm.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot { numar }

PROSPECT

TIAGEN WSP 800, 800 mg/g,
pulbere solubila pentru administrare in apa la porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter,
Sector 6, București, Telefon: 40 21 430 43 99 Telefax: 40 21 430 43 99, E-mail
office@cridapharm.ro

PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași. Tel: 40 24 251
5005, Tel/fax: + 40 024 251 5925, E-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

TIAGENWSP 800, 800 mg/g , pulbere solubila pentru administrare in apa la porci.
Tiamulin hidrogen fumarat

3. DECLARAREA (SUBSTANTEI) SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE(INGREDIENTI)

Fiecare gram de produs contine:

Substanta activa:

Tiamulin hidrogen fumarat.....800 mg

4. INDICATII:

Pentru tratamentul dizenteriei porcine produsa de *Brachyspira hyodysenteriae* sensibila la tiamulin.

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice porcine produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae* sensibila la tiamulin.

5. CONTRAINDICATII:

Nu se administreaza in cazuri de hipersensibilitate cunoscuta la tiamulin sau la excipient.

Nu utilizați în cazuri cunoscute rezistență la tiamulin.

Nu se administreaza furaje care conțin ionofori, de ex. monensin, salinomycin sau narasin, în timpul sau cu cel puțin 7 zile înainte sau după tratamentul cu tiamulin. Poate rezulta reducerea creșterii sau decesul.

6. REACȚII ADVERSE:

În cazuri rare, pot apărea salivatie excesivă, edeme ușoare, dermatită acută cu eritem cutanat și prurit intens. Reacțiile adverse sunt adesea ușoare și tranzitorii.

Dacă apar aceste reacții adverse tipice, opriți imediat tratamentul.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

Porci.

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

Tratamentul constă în administrarea produsului TIAGEN WSP 800 pe cale orală, (prin încorporare în apa de baut), timp de 5 zile consecutiv Pentru tratamentul în masă, recomandăm calcularea corectă a greutății corporale totale și a cantității de produs ce trebuie administrată, precum și prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corectă.

La porci : Trebuie asigurată o doză de 10 mg s.a. / kg greutate corporală / zi, respectiv 12,5 mg TIAGEN WSP 800/ kg greutate corporală / zi.

$$\frac{\text{mg produs / kg greutate corporală / zi} \times \text{greutatea medie corporală (kg)}}{\text{a animalelor ce urmează să fie tratate}} = \text{mg produs/ l apă}$$

Consumul zilnic de apă mediu (litri) pe animal

9.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Îngerarea apei medicamentate de către animal poate fi afectată din cauza bolii. În caz de îngerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament. Apa de baut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Apa medicamentată trebuie să fie singura sursă de apă potabilă pentru animale pe întreaga durată a perioadei de tratament. După sfârșitul perioadei de administrare a apei medicamentate, sistemul de alimentare cu apă trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita supradozarea sau subdozarea.

10 TIMP DE AȘTEPTARE:

Porci: Carne și organe : 2 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

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):

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta:

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu apa pentru a asigura o dispersare uniformă.

În cazul în care animalele nu ingerează cantitatea suficientă de apă medicamentată, vor trebui tratate parenteral.

După consumul de apă medicamentată, animalelor trebuie să li se asigure apă de băut proaspătă.

Precauții speciale de utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor, în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la tiamulin și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată. Utilizarea excesivă repetată sau prelungită a produsului trebuie evitată și este necesară aplicarea de bune practici de management, de exemplu, igienă bună, ventilație adecvată, evitarea supraaglomerării, pentru a îmbunătăți starea de sănătate a efectivului.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În timpul operației de mixare, trebuie evitat contactul direct cu pielea și mucoasele.

La manipularea sau mixarea produsului, se recomandă utilizarea de ochelari de protecție, mască (sau aparat respirator în conformitate cu standardul european EN149 sau aparat respirator în conformitate cu standardul european EN140 prevăzut cu filtru, în conformitate cu standardul european EN143) și mănuși din latex sau cauciuc artificial.

Dacă se produce contactul produsului cu pielea sau mucoasele, părțile afectate trebuie spălate imediat, cu apă din abundență, iar îmbrăcămintea contaminată, care se afla în contact direct cu pielea, se îndepărtează.

Dacă se produce contactul accidental cu ochii, zona trebuie spălată imediat cu apă din abundență.

Dacă iritația persistă, adresați-vă medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului. În caz de ingestie accidentală, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulin trebuie să manipuleze produsul cu precauție. După utilizarea produsului, spălați mâinile cu apă și săpun.

Utilizare în perioada de gestație, sau lactație sau în perioada de ouat :

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Pentru evitarea interacțiunilor dintre tiamulin și substanțele ionofore incompatibile monensin, narasin și salinomycin, trebuie verificat dacă aceste substanțe nu au fost incluse în furaje sau nu au contaminat furajele.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se va respecta doza recomandată.

În caz de supradozare simptomele sunt: salivare, vomă și letargie.

Incompatibilități

Nu se administrează în asocieră cu monensin, narasin, salinomycin.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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:****Dimensiunea ambalajului:**

Pungi x 100 g, 1 kg, 5 kg și saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg din folie laminată polietilena tereftalat/
polietilena de joasă densitate, închise prin termosudare

Cutie de carton x 100 pungi x 100 g

Cutie de carton x 10 pungi x 1 kg

Cutie de carton x 3 pungi x 5 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinatorului autorizației de comercializare.