

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**RODOTIUM 100 mg/ml injekčný roztok**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tiamulinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E 321) 0,2 mg

Metylparabén (E 218) 1,0 mg

Propylparabén (E 216) 0,4 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.  
Číry, žltý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Ošípané

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií u ošípaných:

- dyzentéria ošípaných spôsobená *Brachyspira hyodysenteriae*
- enzootická pneumónia ošípaných spôsobená *Mycoplasma hyopneumoniae*
- artritída ošípaných spôsobená *Mycoplasma hyosynoviae*
- pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*

#### 4.3 Kontraindikácie

Tiamulín je inkompatibilný (toxikologická inkompatibilita) s ionoforovými antibiotikami, preto zvieratá nesmú prijímať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín, maduramicín alebo narazín počas 7 dní pred alebo 7 dní po aplikácii lieku.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych ( regionálnej, farmovej) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

Je nevyhnutné použiť suchú injekčnú striekačku, pretože pri kontakte lieku s vodou sa môže sezamový olej vyvrážať a upchať ihlu.

### **Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamulín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, zasiahnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s kožou vyvinú symptómy ako opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Nie sú.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť erytém a mierny edém kože. V takomto prípade je potrebné liečbu prerušiť.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Liek je bezpečný počas gravidity aj pre novonarodené zvieratá.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Kombinované použitie tiamulínu s ionoforovými antibiotikami (monenzín, salinomycín, narazín) môže spôsobiť intoxikáciu liečených zvierat v dôsledku akcelerovanej aktivácie enzýmov metabolizujúcich liek a zvýšenému obsahu cytochrómu P-450, čo má za následok akceleráciu, zvýšenie a parciálnu odchýlku v biotransformácii dvoch komponentov a akumuláciu toxických produktov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Priemerná dávka je 10 – 15 mg tiamulínu/kg ž. hm. (t.j. 0,1 – 0,15 ml lieku/kg ž. hm.) s prihliadnutím na indikáciu.

Dyzentéria ošípaných (*Brachyspira hyodysenteriae*): 1 ml lieku/12,5 kg ž. hm. jednorazovo, (v extrémnych prípadoch sa môže liečba opakovať po 24 hodinách).

Enzootická pneumónia (*M. hyopneumoniae*) a artritída (*M. hyosynoviae*): 1,5 ml lieku/12,5 kg ž. hm., počas 3 dní

Aktinobacilová pleuropneumónia: 2 ml lieku/12,5 kg ž. hm. počas 3 dní

Spôsob podania: Intramuskulárne.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Toxicita tiamulínu je nízka. Po aplikácii veľmi vysokých dávok sú pozorované prechodné reakcie.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Po opakovanej aplikácii lieku sa táto doba predĺži na 14 dní od posledného podania lieku.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémovú aplikáciu, pleuromutilíny  
ATCvet. kód: QJ01XQ01

Tiamulín je polosyntetický derivát pleuromutilínu, čo je diterpénové antibiotikum získané biosyntézou z bazidiomycét kmeňa *Pleurotus mutilis*.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pre tiamulín je typická afinita k väzbe na podjednotky 70S bakteriálnych ribozómov, čo má za následok rýchlu inhibíciu tvorby peptidového reťazca na začiatku syntézy proteínov, čím dochádza k letálnemu účinku na citlivé mikroorganizmy.

Tiamulín vykazuje silnú aktivitu proti Gram-pozitívnym baktériám. Minimálne inhibičné koncentrácie /MIC/ pre streptokoky a stafylokoky sú 0,00078µg/ml – 0,125µg/ml, s výnimkou niektorých druhov *Streptomyces faecalis*, u ktorých sú potrebné vyššie koncentrácie na potlačenie ich rastu. Hodnoty MIC pre stafylokoky sú o 1 rad nižšie v porovnaní s tylozínom a sú pomerne oveľa nižšie než MIC u tetracyklínov. Tiamulín je účinný, avšak v menšom rozsahu, aj proti niektorým gram-negatívnym mikróbom vrátane *Shigella*, *Klebsiella* a *Escherichia coli* s výnimkou *Pseudomonas*, *Proteus* a *Alcaligenes* spp.

Tiamulín vykazuje biologickú účinnosť aj proti rôznym druhom *Mycoplasma* spp., čo je považované za jeho výhodu voči iným antibiotikám používaných na liečbu infekcií spôsobených týmito pôvodcami. Hodnoty MIC pre referenčné kmene mykoplazmiem hydiny sú 0,07µg/ml – 0,5µg/ml, pričom pre spektinomycín a spiramycín sú tieto hodnoty 0,5µg/ml - 10µg/ml. Spektrum účinnosti tiamulínu tiež zahŕňa niektoré základné druhy *Haemophilus*, ako aj bežné anaeróby, u ktorých sú MIC 0,625µg/ml – 0,78µg/ml a 0,03µg/ml – 1,0µg/ml.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tiamulín je rýchlo absorbovaný gastrointestinálnym traktom, maximálne koncentrácie (C max) sa dosiahnu medzi 2 – 4 hodinou po podaní a závisia od veľkosti aplikovanej dávky. Po podaní 50 mg/kg 2x týždenne priemerná Cmax je 3,5 µg/ml, 2,9 µg/ml a 4,5 µg/ml. U ošípaných po 24 hodinách po podaní je ešte možné stanoviť hladinu účinnej látky.

Po absorpcii je tiamulín intenzívne distribuovaný do organizmu liečeného zvierat'a, pričom jeho najvyššie hladiny boli zaznamenané v pečeni a najnižšie vo svaloch.

Tiamulín je rýchlo vylučovaný takmer úplne metabolizovaný do moču (20-24% aplikovanej dávky) a žlčou do výkalov liečeného zvierat'a. Parentálny (nemetabolizovaný) tiamulín je zadržaný vo vylučovacích orgánoch (pečeň a obličky) len 1 deň po ukončení liečby. Na 3. deň po ukončení liečby nie je možné stanoviť biologicky účinné reziduálne koncentrácie lieku vo svaloch, pečeni, obličkách a ani v tukovom tkanive.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Butylhydroxytoluén (E 321)  
Metylparabén (E 218)  
Propylparabén (E 216)  
Bezvodý etanol  
Čistený sezamový olej

## **6.2 Inkompatibility**

Tiamulín je inkompatibilný s ionofornými antibiotikami, preto zvieratá nesmú dostať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín, maduramicín alebo narazín, počas minimálne 7 dní pred alebo po liečbe týmto liekom.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

V pôvodnom balení dobre uzavreté, na suchom mieste, chránené pred priamym slnečným svetlom pri teplote do 25°C. Chrániť pred chladom a mrazom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hnedé sklené liekovky, typ II, uzatvorené gumenými zátkami (podľa Ph. Eur. 4) a hliníkovými viečkami. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml  
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Street, Pesthera 4550, Bulharsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/046/05-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

20.10.2005/22.08.2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA** Netýka sa.

RODOTIUM 100 mg/ml injekčný roztok

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

### 1. NÁZOV LIEKU

**RODOTIUM 100 mg/ml injekčný roztok**  
Tiamulinum

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulinum 100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321)

Metylparabén (E 218)

Propylparabén (E 216)

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml, (1 x 100 ml).

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba infekcií u ošípaných:

- dyzentéria ošípaných spôsobená *Brachyspira hyodysenteriae*
- enzootická pneumónia ošípaných spôsobená *Mycoplasma hyopneumoniae*
- artritída ošípaných spôsobená *Mycoplasma hyosynoviae*
- pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Po opakovanej aplikácii lieku sa táto doba predĺži na 14 dní od posledného podania lieku.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Je nevyhnutné použiť suchú injekčnú striekačku, pretože pri kontakte lieku s vodou sa môže sezamový olej vyzrážať a upchať ihlu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

V pôvodnom balení dobre uzavreté, na suchom mieste, chránené pred priamym slnečným svetlom pri teplote do 25°C. Chrániť pred chladom a mrazom.

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Street, Pesthera 4550, Bulharsko

#### **16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/046/05-S

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RODOTIUM 100 mg/ml injekčný roztok

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Street, Pesthera 4550, Bulharsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**RODOTIUM 100 mg/ml injekčný roztok**

Tiamulinum

### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulinum            100 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321)

Metylparabén        (E 218)

Propylparabén        (E 216)

Číry, žltý roztok.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií u ošípaných:

- dyzentéria ošípaných spôsobená *Brachyspira hyodysenteriae*
- enzootická pneumónia ošípaných spôsobená *Mycoplasma hyopneumoniae*
- artritída ošípaných spôsobená *Mycoplasma hyosynoviae*
- pleuropneumónia spôsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Tiamulín je inkompatibilný (toxikologická inkompatibilita) s ionoforovými antibiotikami, preto zvieratá nesmú prijímať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín, maduramicín alebo narazín počas 7 dní pred alebo 7 dní po aplikácii lieku.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť erytém a mierny edém kože. V takomto prípade je potrebné liečbu prerušiť.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

### 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na zaistenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť zvierat čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniam.

Priemerná dávka je 10 – 15 mg tiamulínu/kg ž. hm. (t.j. 0,1 – 0,15 ml lieku/kg ž. hm.) s prihliadnutím na indikáciu.

Dyzentéria ošípaných (*Brachyspira hyodysenteriae*): 1 ml lieku/12,5 kg ž. hm. jednorazovo, (v extrémnych prípadoch sa môže liečba opakovať po 24 hodinách).

Enzootická pneumónia (*M. hyopneumoniae*) a artritída (*M. hyosynoviae*): 1,5 ml lieku/12,5 kg ž. hm., počas 3 dní

Aktinobacilová pleuropneumónia: 2 ml lieku/12,5 kg ž. hm. počas 3 dní

Spôsob podania: Intramuskulárne.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Je nevyhnutné použiť suchú injekčnú striekačku, pretože pri kontakte lieku s vodou sa môže sezamový olej vyzrážať a upchať ihlu.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Po opakovanej aplikácii lieku sa táto doba predĺži na 14 dní od posledného podania lieku.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

V pôvodnom balení dobre uzavreté, na suchom mieste, chránené pred priamym slnečným svetlom pri teplote do 25°C. Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Ak to nie je možné, použitie lieku by malo byť založené na miestnych ( regionálnej, farmovej) epidemiologických údajoch o citlivosti cieľových patogénov.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na tiamulín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí, zasiahnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s kožou vyvinú symptómy ako opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.



**Použitie počas gravidity, laktácie**

Liek je bezpečný počas gravidity aj pre novonarodené zvieratá.

**Interakcie:**

Kombinované použitie tiamulínu s ionoforovými antibiotikami (monenzín, salinomycín, narazín) môže spôsobiť intoxikáciu liečených zvierat v dôsledku akcelerovanej aktivácie enzýmov metabolizujúcich liek a zvýšenému obsahu cytochrómu P-450, čo má za následok akceleráciu, zvýšenie a parciálnu odchýlku v biotransformácii dvoch komponentov a akumuláciu toxických produktov.

**Predávkovanie**

Toxicita tiamulínu je nízka. Po aplikácii veľmi vysokých dávok sú pozorované prechodné reakcie.

**Inkompatibility**

Tiamulín je inkompatibilný s ionofornými antibiotikami, preto zvieratá nesmú dostať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín, maduramicín alebo narazín, počas minimálne 7 dní pred alebo po liečbe týmto liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV****15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

PHARMACOPOLA s.r.o.

Svätokrížske nám. 11

965 01 Žiar nad Hronom

tel: +421 45 6781 420