

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rodotium, 450 mg/g suukaudse lahuse graanulid sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suukaudse lahuse graanuleid sisaldab:

Toimeaine:

Tiamuliin 364,2 mg (mis vastab 450,0 mg tiamuliinvesinikfumaraadile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse graanulid.

Valged kuni kahvatukollased graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tiamuliini suhtes tundliku *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi. Haiguse olemasolu karjas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

Tiamuliini suhtes tundliku *Brachyspira pilosicoli* põhjustatud sigade käärsoole spirohetoosi (koliit) ravi. Haiguse olemasolu karjas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

Tiamuliini suhtes tundliku *Lawsonia intracellularis*'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) ravi. Haiguse olemasolu karjas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

Tiamuliini suhtes tundliku *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud ensootilise pneumoonia, kaasa arvatud tiamuliini suhtes tundliku *Pasteurella multocida* poolt komplitseeritud nakkuste ravi ja metafülaktika. Haiguse olemasolu karjas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

Tiamuliini suhtes tundliku *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud pleuropneumoonia ravi. Haiguse olemasolu karjas tuleb kindlaks teha enne ravimi kasutamist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkus ravimi toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada ionofoorantibiootikume monensiin, salinomütsiin või narasiin ravi ajal või vähemalt seitsme päeva jooksul enne või pärast seda. Vastasel juhul võib tulemuseks olla tõsine kasvupeetus, halvatus või surm. Tiamuliini ja ionofoorantibiootikumide koostoime kohta vt ka lõik 4.8.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Vähenenud joogivee tarbimisega loomi tuleb ravida parenteraalselt.

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Strateegiline ravi peaks piirduma karja nende loomadega, kellelt on eraldatud tiamuliini suhtes tundlikud patogeenid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tiamuliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Veterinaarravimi segamisel tuleb vältida otsest kokkupuudet silmade, naha ja limaskestadega. Vältida tuleb juhuslikku allaneelamist. Veterinaarravimi segamisel või käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isiklike kaitsevahendeid: kombinesooni, kaitseprille, kaitsemaski ja kaitsekindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi koheselt rohke veega. Ärrituse püsimisel tuleb pöörduda arsti poole. Preparaadiga kokku puutunud riided tuleb ära võtta ja nahale sattunud ravim tuleb koheselt maha pesta.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel on pärast tiamuliini suukaudset manustamist täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, mis väljenduvad süljeerituse suurenemise, kerge turse, ägeda dermatiidina koos naha eriteemiga ja tugeva kihelusena. Kõrvaltoimed on sageli kerged ja mööduvad, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised ning põhjustada apaatiat või surma. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi koheselt lõpetada ning loomad ja nende sulud veega üle pesta. Tavaliselt normaliseerub loomade seisund seejärel kiiresti. Vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1 000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast);
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et tiamuliin põhjustab koostoimes ionofoorantibiootikumidega nagu monensiin, salinomütsiin ja narasiin kliiniliselt olulisi ja sageli surmavaid kõrvaltoimeid. Seetõttu ei tohi sigadele monensiini, narasiini või salinomütsiini sisaldavaid preparaate manustada ravi ajal selle ravimiga või vähemalt seitsme päeva jooksul enne või pärast seda.

Tiamuliin võib vähendada nende beetalaktaamantibiootikumide toimet, mille toime on sõltuv bakterite kasvust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks koos joogiveega.

Õige annuse saavutamiseks tuleb tiamuliinvesinikfumaraadi kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Vajaliku koguse preparaadi kaalumiseks kasutada kalibreeritud kaalumismahendit. Vähenenud joogivee tarbimisega loomi tuleb ravida parenteraalselt.

Sead

Brachyspira hyodysenteriae põhjustatud sigade düsenteeria raviks.

Annus on 8,8 mg tiamuliinvesinikfumaraati (võrdväärne annusega 19,6 mg ravimit)/kg kehamassi kohta manustatuna igapäevaselt sigade joogivees 3-5 järjestikusel päeval sõltuvalt nakkuse raskusastmest ja/või haiguse kestusest.

Brachyspira pilosicoli põhjustatud sigade käärsoole spirohetoosi (koliidi) raviks.

Annus on 8,8 mg tiamuliinvesinikfumaraati (võrdväärne annusega 19,6 mg ravimit)/kg kehamassi kohta manustatuna igapäevaselt sigade joogivees 3-5 järjestikusel päeval sõltuvalt nakkuse raskusastmest ja/või haiguse kestusest.

Lawsonia intracellularis'e põhjustatud sigade proliferatiivse enteropaatia (ileiidi) raviks.

Annus on 8,8 mg tiamuliinvesinikfumaraati (võrdväärne annusega 19,6 mg ravimit)/kg kehamassi kohta manustatuna igapäevaselt sigade joogivees 5 järjestikusel päeval.

Tiamuliinile tundlike *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud ensootilise pneumoonia, kaasa arvatud *Pasteurella multocida* poolt komplitseeritud infektsioonide raviks ja metafülaktikaks.

Annus on 20 mg tiamuliinvesinikfumaraati (võrdväärne annusega 44,4 mg ravimit)/kg kehamassi kohta manustatuna igapäevaselt 5 järjestikusel päeval.

Actinobacillus pleuropneumoniae põhjustatud pleuropneumoonia raviks.

Annus on 20 mg tiamuliinvesinikfumaraati (võrdväärne annusega 44,4 mg ravimit)/kg kehamassi kohta manustatuna igapäevaselt 5 järjestikusel päeval.

Ravimit sisaldava vee tarbimine sõltub loomade kehamassist, üldisest vee tarbimisest, kliinilisest seisundist, keskkonnast, vanusest ja neile pakutavast söödast. Õige annuse saavutamiseks tuleb tiamuliini kontsentratsioon arvutada järgmiselt:

.... mg Rodotium suukaudse lahuse graanuleid kilogrammi kehamassi kohta ööpäevas	x	Keskmine kehamass (kg)	=....mg Rodotium suukaudse lahuse graanuleid 1 liitri joogivee kohta
Keskmine päevane vee tarbimine (liitrit looma kohta)			

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimi võib lisada otse vajalikku joogivee kogusesse või valmistada sellest kontsentreeritud lahus, mis hiljem vajaliku kontsentratsioonini lahjendatakse. Selle preparaadi maksimaalne lahustuvus on 10 grammi liitris.

Iga päev tuleb valmistada värske lahus ja loom tuleb teistest jootmiskohtadest eraldada. Lahuste valmistamiseks ei tohi kasutada roostes anumaid.

Tiamuliini alaläviste annuste manustamisest tingitud resistentsuse tekke vältimiseks tuleb jootmissüsteemi pärast ravikuuri lõppu hoolikalt puhastada.

Kui kolme päeva jooksul ravivastust ei ilmne, tuleb diagnoos uuesti läbi vaadata ja vajaduse korral ravi muuta. Ravikuuri ajal tuleb vee tarbimist regulaarselt jälgida.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ühekordne suukaudne annus 100 mg/kg kehamassi kohta võib sigadel põhjustada hingeldust ja seedehäireid. Kui ravimit manustati annuses 150 mg/kg kehamassi kohta, oli selle ainsaks kesknärvisüsteemi kõrvaltoimeks letargia. Ravimi manustamine annuses 55 mg/kg 14 päeva jooksul suurendas süljeeritust ja põhjustas kerge maoärritust. Tiamuliinvesinikfumaraadi terapeutiline indeks on sigade puhul suhteliselt kõrge. Minimaalset surmavat annust ei ole sigadel kindlaks tehtud. Kui kõrvaltoimed on tingitud üleannustamisest, tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja alustada sobiva sümptomaatilise raviga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva (8,8 mg tiamuliinvesinikfumaraati, mis vastab 19,6 mg ravimile/kg kehamassi kohta).

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva (20 mg tiamuliinvesinikfumaraati, mis vastab 44,4 mg ravimile/kg kehamassi kohta)

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks. Pleuromutiliinid
ATCvet kood: QJ01XQ01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tiamuliinvesinikfumaraat on poolsünteetiline diterpeenantibiootikum. Selle toimemehhanism põhineb tundlike bakterite ribosomaalse valgusünteesi inhibeerimisel. See on bakteriostaatiline antibiootikum.

In vitro uuringutes on näidatud, et resistentsuse mitmeastmelise indutseerimise abil saab luua muteerunud resistentsed bakterid. Mükoplasma puhul on resistentsuse tekkimine aeglasem. Tähteldatud on resistentsust *B. hyodysenteriae* suhtes, kuid tiamuliini suhtes jääb see spiroheet väga tundlikuks.

Tiamuliini ja tülosiintarraadi vahel on täheldatud ristuvat resistentsust: mikroorganismid, mis on resistentsed tiamuliini suhtes, on resistentsed ka tülosiintarraadi suhtes, kuid mitte vastupidi. *Brachyspira hyodysenteriae* resistentsuse põhjustajaks võib olla punktmutatsioon 23S rRNA geenis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tiamuliin imendub sigade seedekulglast hästi. Maksimaalne kontsentratsioon saavutatakse 2...4 tundi (t_{max}) pärast tiamuliini manustamist annuses 10 mg tiamuliini kilogrammi kehamassi kohta ja maksimaalseks kontsentratsiooniks (C_{max}) on sellisel juhul 1 µg/ml. Kui ravimit manustatakse suukaudselt annuses 25 mg/kg, on C_{max} 1,82 µg/ml. Ravim jaotub kudedes väga hästi. Ravim kumuleerub kopsu ja käärsoolde. Tiamuliin seondub plasmavalkudega 30...50% ulatuses.

Tiamuliin metaboliseerub kiirelt maksas (hüdrosülatsioon, dealkaliseerimine, hüdrolyüs). Leitud on vähemalt 16 bioloogiliselt inaktiivset metaboliiti. Ravim eritub sapi ja roojaga (70...85%). Ülejäänud ravim eritub uriiniga (15...30%).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon
Laktoosmonohüdraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tugevdatud põhjaga 1 kg PET/ALU/LDPE kott, mis on suletud tõmblukuga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Huvepharma EOOD

3A Nikolay Haytov street

Sofia 1113

Bulgaaria

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1611

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 18.06.2010

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.