

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RODOTIUM, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g granulių yra:

### veikliosios medžiagos:

tiamulino 364,2 mg (atitinka 450 mg tiamulino vandenilio fumarato);

### pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Granulės geriamajam tirpalui.  
Baltos ar blyškiai gelsvos granulės.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant kiaulių dizenterijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira pilosicoli*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Lawsonia intracellularis*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti ir metafilaktikai, esant enzootinei pneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant pleuropneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. 7 d. iki gydymo tiamulinu ir 7 d. po gydymo negalima naudoti jonoforinių antibiotikų monenzino, salinomicino ar narazino.

Taip pat žr. 4.8 p.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti tiamulino sąveikos su jonoforiniais antibiotikais monenzinu, narazinu ir salinomycinu. Taip pat žr. 4.8 p.

Vandens su vaistu vartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės. Jei gyvuliai geria nepakankamai vandens, jie turėtų būti gydomi parenteriniais vaistais.

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymais.

Strateginis gydymas turėtų būti taikomas tik tiems gyvuliams, iš kurių buvo išskirti tiamulinui jautrūs mikroorganizmai.

Gydant šiuo veterinariniu vaistu arba bent septynias dienas prieš ar po gydymo, gyvuliams neturėtų būti skiriami jonoforiniai antibiotikai monenzinas, salinomocinas ar narazinas, nes gali sukelti augimo sulėtėjimą, paralyžių ar mirtį. Kiti jonoforai gali būti naudojami.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maišant veterinarinį vaistą, reikėtų vengti tiesioginio sąlyčio oda ir gleivine. Taip pat reikėtų vengti atsitiktinai praryti. Maišant ar naudojant veterinarinį vaistą, reikėtų naudoti asmenines apsaugos priemones: apsivilkti kombinezonus, užsidėti apsauginius akinius, apsauginę kaukę ir mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant gerai praplauti vandeniu.

Jei išlieka dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją. Užterštus drabužius reikia nusivilkti, o ant odos užtiškusį vaistą nedelsiant nuplauti.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retais atvejais po tiamulino naudojimo sušeriant buvo pastebėtos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios gausesniu seilių išsiskyrimu, silpna edema, ūmiu dermatitu su odos paraudimu ir smarkiu niežuliu. Nepalankios reakcijos paprastai yra silpnos ir trumpalaikės, bet labai retais atvejais gali būti stiprios ir sukelti apatiją ar mirtį. Atsiradus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti, o gyvulius ir gardus nuplauti vandeniu. Paprastai po to gyvulių būklė greitai pagerėja. Jei reikia, turėtų būti taikomas simptominis gydymas elektrolitais ir vaistais nuo uždegimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Žinoma, kad tiamulino junginiai su jonoforiniais antibiotikais gali sudaryti kliniškai svarbius ir kartais mirtinai nuodingus junginius. Todėl kiaulėms negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo šiuo vaistu naudoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino ar salinomocino.

Tiamulinas gali susilpninti antibakterinį poveikį tų beta laktaminių antibiotikų, kurių veikimas priklauso nuo bakterijų augimo.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje. Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti koreguojama. Reikalingam vaisto kiekiui pasverti turi būti naudojamos kalibruotos svarstyklės.

##### Kiaulės

Gydyti, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltai kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui).

Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltai kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui).

Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 5 dienas iš eilės.

Gydyti ir metafilaktikai, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida*.

Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Gydyti, esant *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltai pleuropneumonijai.

Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės, aplinkos, amžiaus ir pašaro. Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti apskaičiuojama taip:

|  |   |                            |   |
|--|---|----------------------------|---|
| ... mg Rodotium granulių 1 kg kūno svorio per dieną                    | x | Vidutinis kūno svoris (kg) | =...mg Rodotium granulių litrai geriamojo vandens |
| Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (litrais vienam gyvuliui) |   |                            |   |

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį gyvulių svorį.

Vaisto galima dėti tiesiogiai į geriamąjį vandenį arba galima paruošti koncentruotą tirpalą, kuris vėliau bus skiedžiamas iki reikalingos koncentracijos. Maksimalus šio vaisto tirpumas yra 10 gramų viename litre.

Šviežias tirpalas turėtų būti ruošiamas kasdien, o gyvulys atskirtas nuo kitų girdymo vietų. Tirpalams ruošti neturi būti naudojami aprūdiję indai.

Siekiant išvengti atsparumo, nulemta mažesnių nei gydomoji tiamulino dozių, girdymo įranga turi būti kruopščiai išvalyta pasibaigus gydymo kursui.

Jei atsakas į gydymą nepasireiškia per 3 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai ir, jei reikia, keisti gydymą. Per gydymo kursą turi būti reguliariai stebimas vandens suvartojimas.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sugirdžius vieną 100 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms pasireiškė padažnėjęs ir gilesnis kvėpavimas bei su pilvo sritimi susiję simptomai.

Sugirdžius 150 mg 1 kg kūno svorio dozę, pasireiškė tik vienintelis poveikis centrinei nervų sistemai – letargija. Girdžius 14 d. 55 mg 1 kg kūno svorio dozę, sustiprėjo seilėtekis ir atsirado nežymus skrandžio dirginimas. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulėms yra reliatyviai didelis. Mažiausia mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.

Jei dėl perdozavimo pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros (8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto/kg kūno svorio).

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros (20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto/kg kūno svorio).

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, pleuromutilinai.  
ATCvet kodas: QJ01XQ01.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Tiamulino vandenilio fumaratas yra pusiau sintetinis diterpeninis antibiotikas. Jo veikimo būdas pagrįstas ribosomos baltymų sintezės jautriose bakterijose stabdymu. Tai yra bakteriostatinis antibiotikas.

*In vitro* tyrimais įrodyta, kad atsparių bakterijų mutantai gali susidaryti daugiapakopių mutacijų keliu. Mikoplazmų atsparumo vystymasis yra lėtesnis. Buvo pastebėtas atsparumas *B. hyodysenteriae*, bet šios spirochetos išlieka labai jautrios tiamulinui.

Pastebėtas kryžminis atsparumas tarp tiamulino ir tilozino tartrato: tiamulinui atsparūs mikroorganizmai taip pat atsparūs tilozino tartratui, bet ne atvirkščiai.

Atsparumo *Brachyspira hyodysenteriae* priežastis gali būti 23S rRNR geno taškinė mutacija.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Tiamulinas gerai absorbuojamas iš kiaulių virškinimo trakto. Sugirdžius 10 mg tiamulino dozę 1 kg kūno svorio, 1 µg/ml maksimali koncentracija ( $C_{max}$ ) susidarė po 2–4 valandų ( $t_{max}$ ). Sugirdžius 25 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo 1,82 µg/ml. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, kaupiasi plaučiuose ir gaubtinėje žarnoje. Su kraujo serumo baltymais jungiasi 30–50% tiamulino.

Tiamulinas greitai metabolizuojamas kepenyse (hidroksilinimas, dealkilinimas, hidrolizė). Nustatyta ne mažiau kaip 16 biologiškai neaktyvių metabolitų. Šalinamas su tulžimi ir išmatomis (70–85%). Likęs kiekis šalinamas su šlapimu (15–30%).

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Povidonas,  
laktozės monohidratas.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Užlydyti PET-AL-MTPE maišai po 1 kg granulių.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Huvepharma EOOD  
3A Nikolay Haytov street  
Sofia 1113  
BULGARIJA

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2164/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013-03-14

Perregistravimo data 2017-12-01

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-10-05

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠAS

#### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RODOTIUM, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui kiaulėms  
Tiamulino vandenilio fumaratas

#### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g granulių yra:

**veikliosios medžiagos:**

tiamulino 364,2 mg (atitinka 450 mg tiamulino vandenilio fumarato).

#### 3. VAISTO FORMA

Granulės geriamajam tirpalui.

#### 4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

#### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

#### 6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulinui *Brachyspira hyodysenteriae*, ir enzootine pneumonija, sukelta jautrių tiamulinui *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### 8. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros (8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto/kg kūno svorio).

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros (20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto/kg kūno svorio).

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Huvepharma EOOD  
3A Nikolay Haytov street  
Sofia 1113  
BULGARIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2164/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**RODOTIUM, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui kiaulėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

Huvepharma EOOD  
3A Nikolay Haytov street  
Sofia 1113  
BULGARIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biovet Joint Stock Company  
39 Petar Rakov Str  
4550 Peshtera  
BULGARIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

RODOTIUM, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 g granulių yra:

**veikliosios medžiagos:**

tiamulino 364,2 mg (atitinka 450 mg tiamulino vandenilio fumarato);

**pagalbinių medžiagų:** povidonas, laktozės monohidratas.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Gydyti, esant kiaulių dizenterijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira pilosicoli*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Lawsonia intracellularis*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti ir metafilaktikai, esant enzootinei pneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant pleuropneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.



7 d. iki gydymo tiamulinu ir 7 d. po gydymo negalima naudoti jonoforinių antibiotikų monenzino, salinomicino ar narazino.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retais atvejais po tiamulino naudojimo sušeriant buvo pastebėtos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios gausesniu seilių išsiskyrimu, silpna edema, ūmiu dermatitu su odos paraudimu ir smarkiu niežuliu. Nepalankios reakcijos paprastai yra silpnos ir trumpalaikės, bet labai retais atvejais gali būti stiprios ir sukelti apatiją ar mirtį. Atsiradus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti, o gyvulius ir gardus nuplauti vandeniu. Paprastai po to gyvulių būklė greitai pagerėja. Jei reikia, turėtų būti taikomas simptominis gydymas elektrolitais ir vaistais nuo uždegimo. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje. Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti koreguojama. Reikalingam vaisto kiekiui pasverti turi būti naudojamos kalibruotos svarstyklės.

### Kiaulės

Gydyti, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.

Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltai kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui).

Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltai kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui).

Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 5 dienas iš eilės.

Gydyti ir metafilaktikai, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida*.

Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Gydyti, esant *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltai pleuropneumonijai.

Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės, aplinkos, amžiaus ir pašaro. Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti apskaičiuojama taip:

|  |   |                            |   |
|--|---|----------------------------|---|
| ... mg Rodotium granulių 1 kg kūno svorio per dieną                    | x | Vidutinis kūno svoris (kg) | =...mg Rodotium granulių litrai geriamojo vandens |
| Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (litrais vienam gyvuliui) |   |                            |   |

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį gyvulių svorį.

Vaisto galima dėti tiesiogiai į geriamąjį vandenį arba galima paruošti koncentruotą tirpalą, kuris vėliau bus skiedžiamas iki reikalingos koncentracijos. Maksimalus šio vaisto tirpumas yra 10 gramų viename litre.

Šviežias tirpalas turėtų būti ruošiamas kasdien, o gyvulys atskirtas nuo kitų girdymo vietų. Tirpalams ruošti neturi būti naudojami aprūdiję indai.

Siekiant išvengti atsparumo, nulemta mažesnių nei gydomoji tiamulino dozių, girdymo įranga turi būti kruopščiai išvalyta pasibaigus gydymo kursui.

Jei atsakas į gydymą nepasireiškia per 3 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai ir, jei reikia, keisti gydymą. Per gydymo kursą turi būti reguliariai stebimas vandens suvartojimas.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vandens su vaistu vartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės. Jei gyvuliai geria nepakankamai vandens, jie turėtų būti gydomi parenteriniais vaistais.

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymais.

Strateginis gydymas turėtų būti taikomas tik tiems gyvuliams, iš kurių buvo išskirti tiamulinui jautrūs mikroorganizmai.

Gydant šiuo veterinariniu vaistu arba bent septynias dienas prieš ar po gydymo, gyvuliams neturėtų būti skiriami jonoforiniai antibiotikai monenzinas, salinomocinas ar narazinas, nes gali sukelti augimo sulėtėjimą, paralyžių ar mirtį. Kiti jonoforai gali būti naudojami.

## 10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros (8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto/kg kūno svorio).

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros (20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto/kg kūno svorio).

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI ĪSPĒJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonēs, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti tiamulino sąveikos su jonoforiniais antibiotikais monenzinu, narazinu ir salinomycinu. Tiamulinas gali susilpninti antibakterinį poveikį tų beta laktaminių antibiotikų, kurių veikimas priklauso nuo bakterijų augimo.

### Specialiosios atsargumo priemonēs asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maišant veterinarinį vaistą reikėtų vengti tiesioginio sąlyčio oda ir gleivine. Taip pat reikėtų vengti atsitiktinai praryti. Maišant ar naudojant veterinarinį vaistą, reikėtų naudoti asmenines apsaugos priemones: apsivilkti kombinezonus, užsidėti apsauginius akinius, apsauginę kaukę ir mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant gerai praplauti vandeniu.

Jei išlieka dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją. Užterštus drabužius reikia nusivilkti, o ant odos užtiškusį vaistą nedelsiant nuplauti.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sugirdžius vieną 100 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms pasireiškė padažnėjęs ir gilesnis kvėpavimas bei su pilvo sritimi susiję simptomai.

Sugirdžius 150 mg 1 kg kūno svorio dozę, pasireiškė tik vienintelis poveikis centrinei nervų sistemai – letargija. Girdžius 14 d. 55 mg 1 kg kūno svorio dozę, sustiprėjo seilėtekis ir atsirado nežymus skrandžio dirginimas. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulėms yra reliatyviai didelis. Mažiausia mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.

Jei dėl perdozavimo pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2023-10-05

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5,

Saue 76505

Estija

Tel. +372 6709006

El. p. zoovet@zoovet.ee