

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/07/1712

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Rodotium** 450 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

**Aktīvā viela:**

Tiamulīns 364,2 mg (450,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta veidā)

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Granulas lietošanai dzeramajā ūdenī.

Baltas vai gaiši dzeltenas granulas.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Cūkas.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret tiamulīnu jutīgas *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Brachyspira pilosicoli* izraisītās cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Lawsonia intracellularis* izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītās enzootiskās pneimonijas, tai skaitā pret tiamulīnu jutīgas *Pasteurella multocida* izraisīto komplikāciju ārstēšanai un metafilaksei. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās pleiropneimonijas ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot jonoforus, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu, saturošas zāles ārstēšanas laikā ar *Rodotium* vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas.

Skatīt arī 4.8. apakšpunktā.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Dzīvnieku spēja uzņemt zāles saturošu ūdeni var mainīties slimības rezultātā. Dzīvnieki, kuri nepietiekami uzņem zāles saturošu ūdeni, jāārstē parenterāli.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Stratēģisko ārstēšanu veikt tikai tiem ganāmpulka dzīvniekiem, kuriem izolēti pret tiamulīnu jutīgi ierosinātāji.

##### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Iemaisot šīs veterinārās zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un gļotādām. Jāizvairās no zāļu nejaušas norīšanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās iemaisot, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, aizsargbrillēm, maskas un necaurlaidīgiem cimdiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skartā vieta jānomazgā. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja kairinājums saglabājas, jāmeklē medicīniska palīdzība. Notraipītais apģērbs jānovelk un šķidrums, kas uzšļakstījies uz ādas, nekavējoties jānomazgā.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos pēc tiamulīna iekšķīgas lietošanas ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām, kas izpaužas kā pastiprināta siekalošanās, viegla tūska, akūts dermatīts ar ādas apsārtumu un stipru niezi. Blakusparādības bieži ir vieglas un pārejošas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas un izraisīt apātiju vai nāvi. Ja rodas šīs raksturīgās blakusparādības, nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un nomazgāt dzīvniekus un to aplokus ar ūdeni. Parasti dzīvnieki pēc tam ātri atveseļojas. Ja nepieciešams, var uzsākt simptomātisku ārstēšanu, lietojot, piemēram, elektrolītus un pretiekaisuma līdzekļus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīts, ka tiamulīns izraisa klīniski nozīmīgu – nereti letālu – mijiedarbību ar antibiotikām, kas pieder pie jonoforu grupas. Vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas vai ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm, dzīvnieki nedrīkst saņemt jonoforus saturošas zāles, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu. Tas var radīt smagu augšanas nomākumu, paralīzi vai nāvi.

Tiamulīns var mazināt to  $\beta$ - laktāmu grupas antibiotiku antibakteriālo iedarbību, kuru darbība ir atkarīga no baktēriju augšanas.

Citus jonoforus drīkst lietot.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī.

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa, vides, vecuma un izēdinātās barības. Lai dzīvnieki saņemtu pareizu devu, atbilstoši jāpielāgo tiamulīna koncentrācija. Dzīvnieki, kuri nepietiekami uzņem zāles saturošo ūdeni, ir jāārstē parenterāli.

Lai nosvērtu nepieciešamo zāļu daudzumu, jāizmanto atbilstoši kalibrēti svāri.

##### Cūkas

*Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai.

Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā, lietojot cūkām kopā ar dzeramo ūdeni 3 - 5 dienas pēc kārtas atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.

*Brachyspira pilosicoli* izraisītās cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšanai.

Deva sastāda 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā, lietojot cūkām kopā ar dzeramo ūdeni 3 - 5 dienas pēc kārtas atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.

*Lawsonia intracellularis* izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.

Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā, lietojot cūkām kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

*Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītās enzootiskās pneimonijas, tai skaitā pret tiamulīnu jutīgas

*Pasteurella multocida* izraisīto komplikāciju ārstēšanai un metafilaksei.

Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā 5 dienas pēc kārtas.

*Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās pleiopneimonijas ārstēšanai.

Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā 5 dienas pēc kārtas.

. Lai noteiktu pareizu devu, tiamulīna koncentrācija jāaprēķina šādā veidā:

... mg <i>Rodotium</i> uz kg ķermeņa svara dienā	x	Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku vidējais (kg)	=...mg <i>Rodotium</i> uz 1 litru dzeramā ūdens
Vidējais ūdens patēriņš dienā (l uz dzīvnieku)			

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas uzņemšanas.

Zāles var pievienot tieši nepieciešamajam dzeramā ūdens daudzumam vai pagatavot koncentrētu šķīdumu, ko pēc tam atšķaida līdz galīgai koncentrācijai. Maksimālā zāļu šķīdība ir 10 grami/litrā.

Katru dienu jāpagatavo svaigs zāles saturošs ūdens un jānovērš, dzīvnieku piekļuvi citiem dzeramā ūdens avotiem. Zāles saturošā ūdens pagatavošanai neizmanto sarūsējušus traukus. Zāļu lietošanas laikā bieži jākontrolē ūdens patēriņš.

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, ko izraisa tiamulīna lietošana subterapeitiskās devās, dzirdināšanas sistēma pēc ārstēšanas rūpīgi jāiztīra.

Ja trīs dienu laikā nenovēro atbildes reakciju uz ārstēšanu, jāpārvērtē diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina ārstēšana.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Vienreizēja iekšķīgi lietota deva 100 mg/kg ķermeņa svara cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa-zarnu traktā. Lietojot devu 150 mg/kg, vienīgā ietekme uz centrālo nervu sistēmu bija letarģija. Deva 55 mg/kg 14 dienas izraisīja siekalošanās pastiprināšanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Lietojot cūkām, tiamulīna hidrogēnfumarātam ir salīdzinoši liels terapeitiskais indekss. Minimālā letālā deva cūkām nav noteikta.

Ja pārdozēšanas dēļ rodas jebkādas blakusparādības, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota simptomātiska ārstēšana.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķ. sv.).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķ. sv.).

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, pleiromutilīns, tiamulīns.

ATĶ vet kods: QJ01XQ01.

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tiamulīna hidrogēnfumarāts ir pussintētiska diterpēnu antibiotika. Tā darbības mehānisms ir ribosomu olbaltumvielu sintēzes nomākšana jutīgām baktērijām. Tā ir bakteriostatiskas darbības antibiotika.

*In vitro* pētījumos pierādīts, ka, pateicoties vairāku posmu rezistencei, var izveidoties rezistenti baktēriju celmi. Rezistentu mikoplazmu veidošanās notiek lēnāk. Novērota *B. hyodysenteriae* rezistence, taču šī spiroheta ir ļoti jutīga pret tiamulīnu.

Ziņots par krustenisku rezistenci starp tiamulīnu un tilozīna tartrātu: mikroorganismi, kas ir rezistenti pret tiamulīnu, ir rezistenti arī pret tilozīna tartrātu, bet ne otrādi.

*Brachyspirae hyodysenteriae* rezistenci var izraisīt punktveida mutācija 23S rRNS gēnā.

#### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Tiamulīns labi uzsūcas no cūku kuņģa un zarnu trakta. 2–4 stundas ( $t_{max}$ ) pēc 10 mg tiamulīna/kg ķermeņa svara iekšķīgas lietošanas,  $C_{max}$  bija 1 µg/ml. Lietojot iekšķīgi 25 mg/kg,  $C_{max}$  bija 1,82 µg/ml. Vērojama ļoti laba izkliede audos. Notiek uzkrāšanās plaušās un resnajā zarnā. 30–50% tiamulīna ir saistīti ar asins seruma olbaltumvielām.

Tiamulīns strauji metabolizējas aknās (hidroksilācija, dealkalizācija, hidrolīze). Konstatēti vismaz 16 bioloģiski neaktīvi metabolīti. Tiamulīns izdalās ar žulti un fekālijām (70–85%). Atlikusī daļa izdalās ar urīnu (15–30%).

### 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

#### 6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons

Laktozes monohidrāts

## **6.2 Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

## **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

PET/ALU/ZBPE maiss 1000 g.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Huvepharma EOOD  
3A Nikolay Haytov street  
Sofia 1113  
Bulgārija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/07/1712

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 20/12/2007  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27/03/2013

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2023

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

**MARKĒJUMS**  
**V/NRP/07/1712**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**PET/ALU/ZBPE maiss 1000 g**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Rodotium** 450 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām  
Tiamulīna hidrogēnfumarāts

**2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens grams satur:  
364,2 mg tiamulīna (450,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta veidā)

**3. ZĀĻU FORMA**

Granulas lietošanai dzeramajā ūdenī

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

1 kg

**5. MĒRĶA SUGAS**

Cūkas.

**6. INDIKĀCIJA(-S)**

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī.  
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Ierobežojumu periods:  
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķ. sv.).  
Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķ. sv.).

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_/

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Huvepharma EOOD  
3A Nikolay Haytov street  
Sofia 1113  
Bulgārija

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/07/1712

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/07/1712

**Rodotium 450 mg/g granulas lietošanai dzeramajā ūdenī cukām**

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma EOOD

3A Nikolay Haytov street

Sofia 1113

Bulgārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet Joint Stock Company

39 Petar Rakov Street

BG-4550 Peshtera

Bulgārija

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Rodotium 450 mg/g granulas lietošanai ar dzeramajā ūdenī cukām**

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:

**Aktīvā viela:**

Tiamulīns 364,2 mg (450,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta veidā)

**Palīgvielas:** povidons, laktozes monohidrāts.

Baltas vai gaiši dzeltenas granulas.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret tiamulīnu jutīgas *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Brachyspira pilosicoli* izraisītās cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Lawsonia intracellularis* izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītās enzootiskās pneimonijas, tai skaitā pret tiamulīnu jutīgas *Pasteurella multocida* izraisīto komplikāciju ārstēšanai un metafīlaksei. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Pret tiamulīnu jutīgas *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās pleiopneimonijas ārstēšanai. Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.



## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot jonoforus, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu, saturošas zāles ārstēšanas laikā ar *Rodotium* vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos pēc tiamulīna iekšķīgas lietošanas ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām, kas izpaužas kā pastiprināta siekalošanās, viegla tūska, akūts dermatīts ar ādas apsārtumu un stipru niezi. Blakusparādības bieži ir vieglas un pārejošas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas un izraisīt apātiju vai nāvi. Ja rodas šīs raksturīgās blakusparādības, nekavējoties pārtraukt ārstēšanu un nomazgāt dzīvniekus un to aplokus ar ūdeni. Parasti dzīvnieki pēc tam ātri atveseļojas. Ja nepieciešams, var uzsākt simptomātisku ārstēšanu lietojot, piemēram, elektrolītus un pretiekaisuma līdzekļus.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai dzeramajā ūdenī.

### Cūkas

*Brachyspira hyodysenteriae* izraisītās cūku dizentērijas ārstēšanai.

Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā, lietojot cūkām kopā ar dzeramo ūdeni 3 - 5 dienas pēc kārtas atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.

*Brachyspira pilosicoli* izraisītās cūku resnās zarnas spirohetozes (kolīta) ārstēšanai.

Deva sastāda 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā, lietojot cūkām kopā ar dzeramo ūdeni 3 - 5 dienas pēc kārtas atkarībā no infekcijas smaguma un/vai slimības ilguma.

*Lawsonia intracellularis* izraisītās cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai.

Deva ir 8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā, lietojot cūkām kopā ar dzeramo ūdeni 5 dienas pēc kārtas.

*Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītās enzootiskās pneimonijas, tai skaitā pret tiamulīnu jutīgas

*Pasteurella multocida* izraisīto komplikāciju ārstēšanai un metafilaksei.

Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā 5 dienas pēc kārtas.

*Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītās pleiropneimonijas ārstēšanai.

Deva ir 20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķermeņa svara dienā 5 dienas pēc kārtas.

Lai noteiktu pareizu devu, tiamulīna koncentrācija jāaprēķina šādā veidā:

... mg <i>Rodotium</i> uz kg ķermeņa svara dienā	x	Ārstēšanai paredzēto dzīvnieku vidējais svars (kg)	=...mg <i>Rodotium</i> uz 1 litru dzeramā ūdens
Vidējais ūdens patēriņš dienā (l uz dzīvnieku)			

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas uzņemšanas.

Zāles var pievienot tieši nepieciešamajam dzeramā ūdens daudzumam vai pagatavot koncentrētu šķīdumu, ko pēc tam atšķaida līdz galīgai koncentrācijai. Maksimālā zāļu šķīdība ir 10 grami/litrā.

Katru dienu jāpagatavo svaigs zāles saturošs ūdens un jānovērš dzīvnieku piekļuvi citiem dzeramā ūdens avotiem. Zāles saturošā ūdens pagatavošanai neizmanto sarūsējušus traukus. Zāļu lietošanas laikā bieži jākontrolē ūdens patēriņš.

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, ko izraisa tiamulīna lietošana subterapeitiskās devās, dzirdināšanas sistēma pēc ārstēšanas rūpīgi jāiztīra.

Ja trīs dienu laikā nenovēro atbildes reakciju uz ārstēšanu, jāpārvērtē diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina ārstēšana.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles saturošā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa, vides, vecuma un izēdinātās barības. Lai dzīvnieki saņemtu pareizu devu, atbilstoši jāpielāgo tiamulīna koncentrācija. Dzīvnieki, kuri nepietiekami uzņem zāles saturošo ūdeni, ir jāārstē parenterāli.

Lai nosvērtu nepieciešamo zāļu daudzumu, jāizmanto atbilstoši kalibrēti svāri.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas (8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 19,6 mg veterināro zāļu)/kg ķ. sv.).

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas (20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta (atbilst 44,4 mg veterināro zāļu)/kg ķ. sv.).

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Dzīvnieku spēja uzņemt zāles saturošu ūdeni var mainīties slimības rezultātā. Dzīvnieki, kuri nepietiekami uzņem zāles saturošu ūdeni, jāārstē parenterāli.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Stratēģisko ārstēšanu veikt tikai tiem ganāmpulka dzīvniekiem, kuriem izolēti pret tiamulīnu jutīgi ierosinātāji.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tiamulīnu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Iemaisot šīs veterinārās zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un gļotādām. Jāizvairās no zāļu nejaušas norīšanas. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm vai tās iemaisot, jāizmanto individuālais aizsargtērps, kas sastāv no kombinezona, aizsargbrillēm, maskas un necaurļaidīgiem cimdiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skartā vieta jānomazgā. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja kairinājums saglabājas, jāmeklē medicīniska palīdzība. Notraipītais apģērbs jānovelk un šķidrums, kas uzšļakstījies uz ādas, nekavējoties jānomazgā.

### Grūsnība, laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vienreizēja iekšķīgi lietota deva 100 mg/kg ķermeņa svara cūkām izraisīja hiperventilāciju un diskomfortu kuņģa-zarnu traktā. Lietojot devu 150 mg/kg, vienīgā ietekme uz centrālo nervu sistēmu bija letargija. Deva 55 mg/kg 14 dienas izraisīja siekalošanās pastiprināšanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Lietojot cūkām, tiamulīna hidrogēnfumarātam ir salīdzinoši liels terapeitiskais indekss. Minimālā letālā deva cūkām nav noteikta.

Ja pārdozēšanas dēļ rodas jebkādas blakusparādības, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

### Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2023

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālr.: +37256480207