

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

РОДОТИУМ 80 % гранули

2. Състав

В 1 g от продукта се съдържа:

Tiamulin hydrogen fumarate 800 mg

Carboxymethyl cellulose sodium – структуриращо вещество

Lactose monohydrate – разредител.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета.

Пилета (бройлери, ярки за подмяна, кокошки за разплод, птици носачки).

4. Показания за употреба

Прасета:

За лечение и превенция на дизентерия, предизвикана от *Brachyspira hyodysenteriae*.

За лечение на колит, предизвикан от *Brachyspira pilosicoli*,

За лечение на илеит, предизвикан от *Lawsonia intracellularis*. За лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Пилета:

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (ХРБ) и аеросакулит, предизвикани от *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*.

5. Противопоказания

Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи йонофори (моненизин, наразин или салиномицин) по време на, или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Виж точка 6 за информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофори.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикробни политики.

Вижте точка 3.8 за информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофори.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В случай на намален приеман на храна, може да се наложи увеличаване на нивата на включване в храната, за да се постигне целевата доза. В тежки случаи и при много болни животни с намален прием на храна трябва да се прилага продукт в подходяща лекарствена форма, например за инжектиране или воден разтвор.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При смесване на ветеринарния лекарствен продукт и манипулирането на медикаментозната храна не трябва да се допуска директен контакт с очите, кожата и мукозните мембрани. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от работно облекло, непромокаеми гумени ръкавици и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Да не се яде, пие или пуши. Измийте ръцете си след употреба.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Може да се използва при птици носачки и за развъждане на пиленца.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При комбинирането на тиамулин с йонофорни антибиотици (монензин, салиномицин, наразин), третирани животни получават интоксикация, свързана с усилено активиране на лекарствената метаболитизираща ензими, с повишено съдържание на цитохром Р-450, водещи до ускоряване, усиление и частично отклонение на биотрансформацията на двете вещества и натрупване на токсични продукти.

При възникване на признаци на взаимодействие използването на замърсената храна трябва да се прекрати незабавно. Храната трябва да бъде отстранена и заменена с прясна храна, която не съдържа антикоагулантите средства монензин, салиномицин или наразин.

Предозиране:

Прасета: Единични перорални дози от 100 mg/kg телесна маса при свинете са предизвикали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg/kg не са били забелязани CNS ефекти (на централната нервна система), освен седативен ефект. При 55 mg/kg, прилагани в продължение на 14 дни, е възниквало преходно отделяне на слюнка и леко възпаление на стомаха. Минимална летална доза не е била определена за свине.

Пилета: LD₅₀ за пилета е 1290 mg/kg телесна маса.

Клиничните признаци на остро отравяне при пилетата се проявяват в издаваните звуци, клонични гърчове и полягане настрани.

При възникване на признаци на интоксикация, незабавно отстранете медикаментозната храна, заменете я с прясна храна без медикаменти и приложете поддържаща симптоматична терапия.

Основни несъвместимости:

Тиамулинът е несъвместим с йонофорните антибиотици (монензин, салиномицин и наразин) и затова не трябва да се прилага заедно с тях най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин.

7. Неблагоприятни реакции

Прасета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Зачервяване на кожата Лек оток на кожата
---	---

Пилета:

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прасета

Лечение на дизентерия, предизвикана от *B. hyodysenteriae*, лечение на колонова спирохетоза (колит), предизвикан от *B. pilosicoli*.

Дозиране: 5 - 10 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Превенция на дизентерия при свинете, предизвикана от *B. hyodysenteriae*.

Дозиране: 2,0 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса ежедневно. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 40 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. Превантивно лечение с тиамулин трябва да се прилага в продължение на 2 - 4 седмици.

Превантивно лечение с тиамулин трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *B. hyodysenteriae* и тогава като част от програма, включваща мерки за ликвидиране или овладяване на инфекцията в стадото.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,05 kg

Лечение на: пролиферативна ентеропатия (илеит), предизвикан от *L. intracellularis*.

Дозиране: 7,5 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 10 до 14 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 150 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,188 kg

Лечение на ензоотична пневмония, предизвикана от *M. hyopneumoniae*.

Дозиране: 5,0 - 10,0 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 7 до 10 последователни дни. Дозата обикновено се постига чрез ниво на включване 100 - 200 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение че приемът на храна не е повлиян.

Вторичното инфектиране от организми като *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae* може да усложни ензоотичната пневмония и да изисква специфични медикаменти.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,125 – 0,25 kg

Пилета (бройлери, ярки за подмяна, птици носачки и кокошки за разплод)

За лечение и превенция на хронична респираторна болест (ХРБ), предизвикана от *Mycoplasma gallisepticum* и на аеросакулит и инфекциозен синовит, предизвикани от *M. synoviae*.

Дозировка – лечение и превенция: 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса за ежедневно приложение в продължение на 3 до 5 последователни дни. Това обикновено се постига чрез ниво на включване 250 - 500 ppm тиамулин хидроген фумарат в готовата храна, при положение, че приемът на храна не е повлиян. За да не се допусне прилагане на по-ниска доза, в повечето случаи са необходими по-високи нива на включване. При бързорастящи птици, например бройлери, по време на първите 2 - 4 седмици от живота им нива на включване от ниската част на обхвата им може да се окажат достатъчни.

Количество тиамулин хидроген фумарат (mg/g) под формата на гранули	Количество гранули на един тон фураж
800,0	0,313 – 0,625 kg

Превантивно лечение с тиамулин трябва да се започва само след потвърдено инфектиране с *M. gallisepticum* или *M. synoviae* и след това за подпомагане на превантивната стратегия за намаляване на клиничните признаци и смъртността от респираторна болест на ята, където е вероятна инфекция в яйцата, защото е известно, че заболяването съществува в родителското поколение. Превантивната стратегия трябва да включва мерки за елиминиране на инфекцията от родителското поколение.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Изчисленията за постигане на правилна мощност на дозата и подходящо ниво на включване в храната трябва да се основават на: ниво на включване (ppm) = мощност на дозата (mg/kg телесна маса) x телесна маса (kg) / дневен прием на храна (kg).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозен фураж зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на тиамулин хидроген фумарат да бъде съответно коригирана.

10. Карентни срокове

Прасета:

Превенция (при 2,0 mg/kg телесна маса): 1 ден.

Лечение (при 5 - 10 mg/kg телесна маса): 6 дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: 1 ден.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2383

РОДОТИУМ 80% гранули се предлага в пликове от алуминиево фолио от 150 g и 1000 g, хартиена торба с вътрешен полиетиленов слой от 5 kg, 10 kg и 25 kg, картонени бурета с вътрешна полиетиленова торба от 5 kg, 10 kg и 25 kg, както и в пластмасова банка от 500 g.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на
партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
Р. България

3.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV