

## **ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Алуминиеви сашети от 30 g, 150 g и 1 kg

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

РОДОТЕТ® премикс  
Премикс за медикаментозен фураж за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ****Активни субстанции:**

Chlortetracycline (като hydrochloride) 100.0 mg/g  
Tiamulin hydrogen fumarate 33.3 mg/g

**Експципенти:**

Прежелатинизирано нишесте  
Пшенично нишесте

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

30 g, 150 g или 1 kg.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално, с фуража.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

БИОВЕТ АД  
ул. “Петър Раков” № 39  
Пещера 4550  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: biovet@biovet.com

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

<Batch> <Lot> <BN> {number}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Книжно-полиетиленови торби от 4.5 kg и 25 kg

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

РОДОТЕТ® премикс  
Премикс за медикаментозен фураж за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ****Активни субстанции:**

Chlortetracycline (като hydrochloride) 100.0 mg/g

Tiamulin hydrogen fumarate 33.3 mg/g

**Експципенти:**

Прежелатинизирано нишесте

Пшенично нишесте

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

4.5 kg или 25 kg.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално, с фуража.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

БИОВЕТ АД  
ул. “Петър Раков” № 39  
Пещера 4550  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: biovet@biovet.com

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

<Batch> <Lot> <BN> {number}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Бурета от 25 kg

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

РОДОТЕТ® премикс  
Премикс за медикаментозен фураж за прасета

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ****Активни субстанции:**

Chlortetracycline (като hydrochloride) 100.0 mg/g

Tiamulin hydrogen fumarate 33.3 mg/g

**Експципенти:**

Прежелатинизирано нишесте

Пшенично нишесте

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Премикс за медикаментозен фураж.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

25 kg.

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Прасета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално, с фуража.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

<ГОДЕН ДО {месец/година}>

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригинална опаковка. Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

БИОВЕТ АД  
ул. “Петър Раков” № 39  
Пещера 4550  
Телефон: (0350) 656-19  
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07  
E-mail: biovet@biovet.com

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

<Batch> <Lot> <BN> {number}



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

### РОДОТЕТ премикс Хлортетрациклин хидрохлорид; Тиамулин хидроген фумарат. Премикс за медикаментозен фураж за прасета

#### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

#### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОДОТЕТ премикс

Премикс за медикаментозен фураж за прасета.

#### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

В един грам от продукта се съдържат:

**Активни субстанции:**

Хлортетрациклин (като хидрохлорид) 100 mg/g.

Тиамулин хидроген фумарат 33.3 mg/g.

**Експципенти:**

Прежелатинизирано нишесте

Пшенично брашно

#### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на ензоотична пневмония, актинобацилна плевропневмония, респираторен болестен комплекс, дизентерия (кървава диария), пролиферативна ентеропатия (илеит) и колонова спирохетоза; за подтискане на вторични бактериални инфекции при PRRS (Репродуктивен и респираторен синдром) и други вирусни инфекции; при случаите на завишена заболяемост и смъртност с неизяснена етиология при свине и прасета.

#### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тиамулинът, включен в състава на Родотет премикс, е несъвместим с йонофорните антибиотици (монензин, салиномицин и наразин), поради което не трябва да се прилага едновременно с тях или за 7 дни преди включването и изключването им от дажбите.

#### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са установени.

#### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета.

#### 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Продуктът се прилага перорално, добре размесен с фуража, в дози 3.0 – 4.5 kg/тон фураж (еквивалентни на 100-150 ppm тиамулин и 300-450 ppm хлортетрациклин).

По-високите дози са за респираторните, а по-ниските за гастроинтестиналните заболявания.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Препоръчително е за равномерното смесване с фуража, изчисленото количество от продукта (изхождайки от указаната дозировка) да се смесва постепенно: до 10 kg фураж, до 100 kg фураж, до 1000 kg фураж.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява в оригинална опаковка, на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### **Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към хлортетрациклин и тиамулин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

### **Специални предпазни мерки при употреба**

*Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта*

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.

Неподходящата употреба на продукта би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към тиамулина и хлортетрациклина, и би могло да намали ефективността от лечението с други плеуомутилини и тетрациклини, поради възможна поява на кръстосана резистентност.

*Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните*

Предпазно оборудване за персонала, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

### **Употреба по време на бременност и лактация**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага по време на целия период от бременността. Не се прилага по време на лактация.

### **Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

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

**Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)**

В случай на предозиране на Родотет може да се наблюдава засилено слюноотделяне и повръщане, както и успокояващ ефект върху третираните животни, като тези симптоми постепенно отшумяват. При поява на симптоми за токсично действие да се преустанови прилагането на продукта.

**Несъвместимости**

Тиамулинът е несъвместим с йонофорните антибиотици (монензин, салиномицин и наразин) и затова не трябва да се прилага заедно с тях или за 7 дни преди включването и изключването им от дажбите.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли, 2014 г.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

РОДОТЕТ медикаментозен премикс се предлага в алуминиеви сашети от 30 g, 150 g и 1 kg; книжно-полиетиленови торби от 4.5 kg и 25 kg; бурета по 25 kg.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.