

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1543**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 10% инжекционен разтвор за свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Tiamulin 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butyl parahydroxybenzoate	
Propyl gallate	
Sesame oil	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на дизентерия, спирохетоза на колона, спирохетен ентероколит, пролиферативна ентеропатия, ензоотична бронхопневмония, актино-бацилна плевропневмония и микоплазмен артрит при свине.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Възпаление/белези могат да се появят на мястото на инжектиране. Поради тази причина се препоръчва продуктът да се прилага в мускулите на врата.

Към лечение трябва да се пристъпи след извършване на тест за чувствителност и съгласуване с официалната и местна политика за борба с резистентността.

Неуместна употреба на продукта може да повиши броя на тиамулин-резистентни бактерии и може да намали ефективността от лечението с препарати, съдържащи тиамулин.

Продължителната или повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата или чрез почистване и дезинфекция.

При липса на задоволителен резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва внимателно да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва самоинжектиране. Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците. При случайно попадане в очите, незабавно изплакнете с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължи.

При контакт с кожата, измийте незабавно с течаща вода, за да сведете до минимум риска от проникване в кожата.

Измийте ръцете си след употреба.

Продуктът съдържа сусамово масло. Случайното самоинжектиране на маслени препарати може да причини сериозни локализирани реакции, особено ако се случи в става или пръст. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Остър дерматит с еритема на кожата и интензивен сърбеж Неблагоприятните реакции обикновено са умерени и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат и сериозни. Симптоматично лечение като електролитна- и противовъзпалителна терапия може да бъде полезно.
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Животните не трябва да получават продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин, по време на лечението или по-рано от 7 дни преди или след прилагане на РОДОТИУМ® 10% инжекционен разтвор. Може да се наблюдава силно потискане на растежа или смърт.

Тиамулинът може да намали антибактериалната активност на бета-лактамни антибиотици, чието действие зависи от растежа на бактериите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Само за интрамускулно приложение.

Дозировка:

Препоръчаната средна доза е 10-15 mg/kg телесна маса по отношение на тиамулин.

За лечение на *Serpulina* дезинтерия, спирохетоза на колона, спирохетен ентероколит и пролиферативна ентеропатия при свинете – по 1.0 ml/12.5 kg телесна маса еднократно (при особено тежки случаи третирането може да се повтори след 24 часа); на ензоотична бронхопневмония и микоплазмени артрити при свине – по 1.5 ml/12.5 kg телесна маса за 3 последователни дни; актинобацилна плевропневмония при свине 2.0 ml/12.5 kg телесна маса.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Еднократна перорална доза от 100 mg/kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg/kg телесна маса единственият ефект върху централната нервна система е летаргия. Доза от 55 mg/kg телесна маса в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Тиамулин хидроген фумарат има сравнително висок терапевтичен индекс при свине. Минималната летална доза при свине не е установена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Да се отпуска само по лекарско предписание.

3.12 Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01XX92.

4.2 Фармакодинамика

Тиамулинът е полусинтетичен дитерпенов антибиотик. Той действа чрез инхибиране на рибозомния протеинов синтез в чувствителните бактерии. Той е бактериостатичен антибиотик. Долуизброените микроорганизми са показали чувствителност към тиамулин *in vitro*:

<i>Brachyspira</i> :	<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>
Микоплазми:	<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , <i>M. hyorhinis</i> , <i>M. hyosynoviae</i> , <i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>Mycoplasma synoviae</i> , <i>M. meleagridis</i> , <i>M. dispar</i> , <i>M. bovirhinis</i> , <i>Ureaplasma spp.</i>
<i>Leptospira</i> :	<i>Leptospira spp.</i>
Грам-положителни:	<i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Arcanobacterium pyogenes</i> .
Грам-отрицателни:	<i>Pasteurella spp.</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Actinobacillus (Haemophilus) spp.</i> , <i>Fusobacterium necrophorum</i> , <i>Bacteroides spp.</i> , <i>Campylobacter coli</i> .

Механизмът на резистентност е хромозомен. Появата на резистентност е бавна и продължителна.

4.3 Фармакокинетика

След еднократно мускулно въвеждане на доза от приблизително 14 mg тиамулин на kg телесна маса, средната максимална концентрация на тиамулин (приблизително 350 mg/ml) се достига след около 3 часа. Средният период на полуразпад е около 12 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 24 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

РОДОТИУМ® 10% инжекционен разтвор се предлага в кафяви стъклени флакони, тип II от 50 ml и 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1543

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 04/04/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР