

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RODOTIUM 450 mg/ g vodorozpustný granulát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulini fumaras 450 mg
(equivalent ad 364,2 g tiamulinum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny vodorozpustný granulát.

Biely až svetložltý mikrogranulát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané

Kura domáca (brojlery, kurice, nosnice/chovné sliepky)

Morky (výkrmové aj chovné jedince)

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošípané

Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

Liečba komplexu respiračných chorôb ošípaných (PRDC) spôsobených *M. hyopneumoniae* a vírusmi, ako napríklad vírus PRRS a vírus prasacej chrípky a komplikovaných baktériami, ako napríklad *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca

Prevenia a liečba chronickej respiračnej choroby (CRD) a zápalu vzdušných vakov spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Morky

Prevenia a liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

4.3 Kontraindikácie

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po liečbe tiamulínom, ošipánym a hydine nesmú byť podávané produkty obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín. Mohlo by dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby sa u ošipáných predišlo interakcii s nekompatibilnými ionofórmami, ako je monenzín, narazín a salinomycín je potrebné skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Súčasné užívanie tiamulínu a ionofórneho maduramicínu používaného proti kokcidióze môže u kurčiat viesť k miernemu až strednému poklesu rastu. Tento stav je prechodný a za normálnych podmienok k jeho úprave dochádza do 3 - 5 dní po skončení liečby tiamulínom. Toto sa nevzťahuje na ionofóry lasalocid alebo semduramicín.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený na použitie v pitnej vode len pre ošipané, kuru domácu a morky.

Denne pripraviť čerstvý roztok lieku.

Zvieratám po vypití medikovanej pitnej vody podať vždy vodu čerstvú.

Ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu počas päťdňovej liečby, je potrebné prerušiť liečbu a prehodnotiť diagnózu a terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby precitlivené na tiamulín by mali manipulovať s liekom opatrne.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou. Priamy kontakt s kožou alebo sliznicami môže spôsobiť podráždenie. V prípade náhodného poliatia kože alebo slizníc postihnuté miesto ihneď umyť. Pri manipulácii s týmto liekom používať ochranné (gumové alebo latexové) rukavice a jednorazový respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na viac použití spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143. Kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou, je potrebné ihneď odstrániť. V prípade kontaktu s očami vypláchnuť ich veľkým množstvom pitnej vody.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť erytém a mierny edém kože u ošipáných, ktoré ustúpia bez osobitnej liečby.

U hydiny sa počas podávania tiamulínu môže znížiť príjem vody. Znížený príjem pravdepodobne závisí od koncentrácie tiamulínu, t.j. 0,0125 % tiamulínu znižuje príjem vody približne o 10 % a 0,025 % tiamulínu o 15 %. Zdá sa, že nemá nežiaduce účinky na celkový výkon hydiny alebo účinnosť lieku, napriek tomu príjem vody by sa mal sledovať v častých intervaloch, najmä v teplom počasí.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

U ošípaných sa tiamulín môže aplikovať počas gravidity a laktácie. Tiamulín sa môže aplikovať aj nosnej a chovnej hydine; neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky na produkciu vajec, plodnosť ani liahnivosť.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby nedošlo u ošípaných k interakcii s nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín a salinomycín, skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo. Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín, salinomycín a tiamulínom u kurčiat a moriek, upozorniť výrobnú krmív na použitie tiamulínu a aby tieto lieky neboli pridávané do krmiva a tiež by nemali krmivo kontaminovať.

Pri podozrení na možnosť kontaminácie, pred použitím je potrebné krmivo otestovať na prítomnosť ionofórov.

Ak dôjde k interakcii, ihneď prerušiť podávanie vody s tiamulínom a nahradiť ju čistou vodou. Kontaminované krmivo čo najskôr odstrániť a nahradiť ho krmivom, ktoré neobsahuje s tiamulínom nekompatibilné ionofóry.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané:

i) Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *B. hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

Dávkovanie predstavuje 8,8 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. denne v pitnej vode po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania choroby. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,006 % tiamulín hydrogén fumarátu.

ii) Liečba PRDC spôsobených *M. hyopneumoniae* a rôznymi vírusmi a komplikovaných *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

Dávkovanie je 15,0 - 20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 - 10 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,012 - 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *A. pleuropneumoniae*.

Dávkovanie je 20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

Na prípravu 0,006%-ného roztoku tiamulín hydrogén fumarátu pridať 1 g lieku do 7,5 l vody, na prípravu 0,012%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 3,75 l vody a na prípravu 0,018%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 2,5 l vody.

Pri medikácii veľkých objemov vody je potrebné najprv pripraviť koncentrovaný roztok a potom ho zriediť do požadovanej konečnej koncentrácie.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody.

Kura domáca

i) Prevencia chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Brojlery: 0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 3 - 4 týždne v závislosti od rizika.

Kurice na doplnenie stavu: 0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

Nosnice a chovné sliepky: 0,0125 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní každé 4 týždne od znášky v závislosti od rizika.

ii) Liečba chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* and *M. synoviae* u brojlerov, kuríc pre doplnenie stavu, nosníc a chovných sliepok

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledujúce dávkovanie:

4-týždňový brojler: 30 mg/kg ž. hm.

10-týždňové kurča: 30 mg/kg ž. hm.

Nosnica: 25 mg/kg ž. hm.

Nasledujúca tabuľka slúži ako smernica pre prevenciu a liečbu u kurčiat

Koncentrácia THF v pitnej vode	Voda v litroch/100 g Rodotium 450 mg/g	Rodotium 450 mg/g v gramoch/100 l pitnej vody
0,025 %	180	55,6
0,0125 %	360	27,8

	Vek v týždňoch	Množstvo pitnej vody (v l) na 1000 vtákov denne	Rodotium 450 mg/g (v gramoch)	Finálna koncentrácia v %
Prevencia	1	18	5	0,0125
	4	60	27,5	0,02
	6	80	35	0,02
	9	110	50,6	0,02
Liečba	4	60	33,3	0,025
	6	80	44,4	
	8	100	55,6	
	10	120	66,7	
	12	140	77,8	
	14	160	88,9	
	16	180	100	
	18	200	111,1	
	20	220	122,2	
	23	250	138,9	

Morky

i) Prevencia infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Mladé morky (kírmne): 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 3 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

Chovné morky: 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní každé 4 týždne v závislosti od rizika.

ii) Liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % do pitnej vody po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledujúce dávkovanie:

1-týždňová mladá morka:	70 mg/kg ž. hm.
4-týždňová mladá morka:	50 mg/kg ž. hm.
8-týždňová mladá morka:	25 - 30 mg/kg ž. hm.
20-týždňová mladá morka:	20 mg/kg ž. hm.

Pridaním 1,1 g lieku do 2 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,025% THF a pridaním 1,1 g lieku do 4 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,0125% THF.

Pri medikácii veľkých objemov vody je potrebné najprv pripraviť koncentrovaný roztok a potom ho zriediť do požadovanej konečnej koncentrácie.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody

Preventívna liečba tiamulínom sa môže realizovať len po potvrdení infekcie spôsobenej *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a ako pomoc na znižovanie klinických symptómov respiračného ochorenia a mortality v krdľoch kde je riziko infekcie pravdepodobné, pretože ochorenie existuje v rodičovskej generácii. Prevencia má byť zameraná na elimináciu infekcie z rodičovskej generácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Jednotlivé perorálne dávky 100 mg/kg/ž. hm. spôsobili u ošípaných zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti žalúdka. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem trankvilizačného účinku. Pri dávkovaní 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu tráviacej sústavy. Terapeutický index tiamulínu u ošípaných sa považuje za adekvátny, pričom minimálna letálna dávka nebola zatiaľ stanovená.

U tiamulínu existuje relatívne vysoký terapeutický index a riziko predávkovania je považované za veľmi nepravdepodobné, pretože pri podaní príliš vysokých koncentrácií tiamulínu sa znižuje príjem tekutín a tým aj jeho príjem. LD₅₀ u kurčiat je 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej intoxikácie u kurčiat sú vokalizácia, klonické krče a poloha bokom ležmo a u moriek klonické krče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia znaky intoxikácie, ihneď odstrániť medikovanú vodu a nahradiť ju čerstvou vodou.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošípané

Mäso: 4 dni

Kura domáca

Mäso: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso: 5 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: pleuromutilíny
kód ATCvet: QJ01XQ01

Tiamulín je polosyntetický derivát pleuromutilínu - diterpénové antibiotikum získané biosyntézou z bazidiomycét kmeňa *Pleurotus mutilis*.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pre tiamulín je typická afinita k väzbe na 70S podjednotky bakteriálnych ribozómov, čo má za následok rýchlu inhibíciu tvorby peptidového reťazca na začiatku syntézy proteínov, čím dochádza k letálnemu účinku na citlivé mikroorganizmy.

Tiamulín vykazuje silnú účinnosť na Gram-pozitívne baktérie. Minimálne inhibičné koncentrácie /MIC / pre streptokoky a stafylokoky sú 0,00078µg/ml – 0,125µg/ml s výnimkou niektorých druhov *Streptomyces faecalis*, u ktorých sú potrebné vyššie koncentrácie na potlačenie ich rastu. Hodnoty MIC pre stafylokoky sú o 1 rád nižšie v porovnaní s tylozínom a sú pomerne oveľa nižšie ako MIC u tetracyklínov. Tiamulín je účinný, avšak v menšom rozsahu aj proti niektorým Gram-negatívnym mikróbom vrátane *Shigella*, *Klebsiella* a *Escherichia coli* s výnimkou *Pseudomonas*, *Proteus* a *Alcaligenes* spp.

Tiamulín vykazuje biologickú aktivitu aj proti rôznym druhom *Mycoplasma*, čo je považované za jeho prioritu voči mnohým iným antibiotikám používaným na liečbu infekcií spôsobených týmito pôvodcami. Hodnoty MIC pre referenčné kmene hydinných mykoplazmiem sú 0,07µg/ml – 0,5µg/ml, pričom pre spektinomycín a spiramycín sú tieto hodnoty 0,5µg/ml - 10µg/ml. Spektrum účinnosti tiamulínu tiež zahŕňa niektoré základné druhy *Haemophilus* ako aj bežné anaeróby, u ktorých sú MIC 0,625µg/ml – 0,78µg/ml a 0,03µg/ml – 1,0µg/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tiamulín je rýchlo absorbovaný gastrointestinálnym traktom, maximálne koncentrácie (C max.) sa dosiahnu počas 2 – 4 hodín po podaní a závisia od veľkosti aplikovanej dávky. Po podaní dávky 50 mg/kg 2x týždenne priemerná C max. je 3,5µg/ml, 2,9 µg/ml a 4,5µg/ml vždy pre kurčatá, morky a ošípané. U hydiny tieto hodnoty klesajú do 12 – 24 hod. a dosahujú nekvantifikovateľné úrovne. U ošípaných 24 hodín po podaní je ešte možné stanoviť hladinu aktívnej substancie.

Po absorpcii je tiamulín intenzívne distribuovaný do organizmu liečeného zvierat'a, pričom jeho najvyššie hladiny boli zaznamenané v pečeni a najnižšie vo svaloch.

Tiamulín je rýchlo vylučovaný, takmer úplne metabolizovaný, do moču (20-24% aplikovanej dávky) a cez žľč do féces liečeného zvierat'a. Viac ako 95% absorbovaného tiamulínu u kurčiat sa vylúči, biologický polčas (T_{1/2}) je menej ako 1 deň. 2/3 podanej dávky sa vylúči cez žľč do féces.

Parentálny (nemetabolizovaný) tiamulín je zachytený vo vylučovacích orgánoch /pečeň a obličky/ iba po dobu 1 dňa po ukončení liečby. Na 3. deň po ukončení liečby nie je možné stanoviť biologicky aktívne reziduálne koncentrácie lieku vo svaloch, pečeni, obličkách a ani v tukovom tkanive.

U nosníc je tiamulín vylučovaný v antibakteriálnych koncentráciách do vaječného bielka a žĺtka počas 11 – 12 dní po 3-dňovom podávaní lieku spolu s pitnou vodou (0,0125% a 0,025%) alebo s potravou (200 ppm a 400 ppm). Okrem toho, koncentrácie významne presahovali MIC (minimálne inhibičné koncentrácie) u určitých mykoplazmiem hydiny, obzvlášť u *Mycoplasma gallisepticum*, čo je predpokladom na zabránenie transferu infekcie do vajca.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Povidón
Monohydrát laktózy

6.2 Inkompatibility

Tiamulín je inkompatibilný s ionofórovými antibiotikami, preto zvieratá nesmú dostať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín, maduramycín alebo narazín počas alebo minimálne 7 dní pred alebo po liečbe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po nariadení v pitnej vode: 24 hodín.

Denne pripraviť čerstvý roztok.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, v originálnom obale, dobre uzavreté, na suchom a dobre vetranom mieste. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 g, 100 g, 500 g, 1 kg: polypropylénové fľaše s tesným uzáverom z polyetylénu (nízka hustota, Ph.Eur.)

10 kg, 25 kg: fibrové súdky – vonkajší obal, vnútorný obal: polyetylénové vrečko

Priložená písomná informácia pre používateľov.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Street, Pesthera 4550, Bulharsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/093/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE>:

15 g / 100 g/ 500 g/ 1 kg/

NA VONKAJŠOM OBALE 10 kg/ 25 kg

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

RODOTIUM 450 mg/ g vodorozpustný granulát

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 g obsahuje:

Tiamulini fumaras 450 mg

(equivalent ad 364,2 g tiamulinum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny vodorozpustný granulát.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 g / 100 g/ 500 g/ 1 kg/ 10 kg/ 25 kg

5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

Kura domáca (brojlery, kurice, nosnice/chovné sliepky)

Morcky (výkrmové aj chovné jedince)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ošípané

Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

Liečba komplexu respiračných chorôb ošípaných (PRDC) spôsobených *M. hyopneumoniae* a vírusmi, ako napríklad vírus PRRS a vírus prasacej chrípky a komplikovaných baktériami, ako napríklad *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca

Prevenia a liečba chronickej respiračnej choroby (CRD) a zápalu vzdušných vakov spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Morcky

Prevenia a liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané

Mäso: 4 dni

Kura domáca

Mäso: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso: 5 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Denne pripraviť čerstvý roztok.

Čas použiteľnosti po nariadení v pitnej vode: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, v originálnom obale, dobre uzavreté, na suchom a dobre vetranom mieste. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Street, Pesthera 4550, Bulharsko

16. REGISTRACNÉ ČÍSLO

96/093/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RODOTIUM 450 mg/ g vodorozpustný granulát

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

BIOVET Joint Stock Company, 39, Petar Rakov Street, Pesthera 4550, Bulharsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RODOTIUM 450 mg/ g vodorozpustný granulát

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 g obsahuje:

Tiamulini fumaras 450 mg
(equivalent ad 364,2 g tiamulinum)

4. INDIKÁCIA(-E)

Ošípané

Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

Liečba komplexu respiračných chorôb ošípaných (PRDC) spôsobených *M. hyopneumoniae* a vírusmi, ako napríklad vírus PRRS a vírus prasacej chrípky a komplikovaných baktériami, ako napríklad *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba pleuropneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Kura domáca

Prevenencia a liečba chronickej respiračnej choroby (CRD) a zápalu vzdušných vakov spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Morky

Prevenencia a liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Počas podávania tiamulínu, alebo najmenej sedem dní pred a po liečbe tiamulínom, ošípaným a hydine nesmú byť podávané produkty obsahujúce monenzín, narazín alebo salinomycín. Mohlo by dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť erytém a mierny edém kože u ošípaných, ktoré ustúpia bez osobitnej liečby.

U hydiny sa počas podávania tiamulínu môže znížiť príjem vody. Znížený príjem pravdepodobne závisí od koncentrácie tiamulínu, t.j. 0,0125 % tiamulínu znižuje príjem vody približne o 10 % a 0,025 %

tiamulínu o 15 %. Zdá sa, že nemá nežiaduce účinky na celkový výkon hydiny alebo účinnosť lieku, napriek tomu príjem vody by sa mal sledovať v častých intervaloch, najmä v teplom počasí.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané

Kura domáca (brojlery, kurice, nosnice/chovné sliepky)

Morky (výkrmové aj chovné jedince)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané:

i) Liečba dyzentérie ošípaných spôsobenej *B. hyodysenteriae* a komplikovanej *Fusobacterium* spp. a *Bacteroides* spp.

Dávkovanie predstavuje 8,8 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. denne v pitnej vode po dobu 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania choroby. Toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,006 % tiamulín hydrogén fumarátu.

ii) Liečba PRDC spôsobených *M. hyopneumoniae* a rôznymi vírusmi a komplikovaných *P. multocida* a *A. pleuropneumoniae*.

Dávkovanie je 15,0 - 20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 - 10 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,012 - 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *A. pleuropneumoniae*.

Dávkovanie je 20,0 mg tiamulín hydrogén fumarátu/kg ž. hm. počas 5 po sebe nasledujúcich dní; toto dávkovanie sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,018 % tiamulínu do pitnej vody.

Na prípravu 0,006%-ného roztoku tiamulín hydrogén fumarátu pridať 1 g lieku do 7,5 l vody, na prípravu 0,012%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 3,75 l vody a na prípravu 0,018%-ného roztoku pridať 1 g lieku do 2,5 l vody.

Pri medikácii veľkých objemov vody je potrebné najprv pripraviť koncentrovaný roztok a potom ho zriediť do požadovanej konečnej koncentrácie.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody.

Kura domáca

i) Prevencia chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae*.

Brojlery: 0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 3 - 4 týždne v závislosti od rizika.

Kurice na doplnenie stavu: 0,0125 - 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

Nosnice a chovné sliepky: 0,0125 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní každé 4 týždne od znášky v závislosti od rizika.

ii) Liečba chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* and *M. synoviae* u brojlerov, kuríc pre doplnenie stavu, nosníc a chovných slielok

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledujúce dávkovanie:

4-týždňový brojler: 30 mg/kg ž. hm.
 10-týždňové kurča: 30 mg/kg ž. hm.
 Nosnica: 25 mg/kg ž. hm.

Nasledujúca tabuľka slúži ako smernica pre prevenciu a liečbu u kurčiat

Koncentrácia THF v pitnej vode	Voda v litroch/100 g Rodotium 450 mg/g	Rodotium 450 mg/g v gramoch/100 l pitnej vody
0,025 %	180	55,6
0,0125 %	360	27,8

	Vek v týždňoch	Množstvo pitnej vody (v l) na 1000 vtákov denne	Rodotium 450 mg/g (v gramoch)	Finálna koncentrácia v %
Prevencia	1	18	5	0,0125
	4	60	27,5	0,02
	6	80	35	0,02
	9	110	50,6	0,02
Liečba	4	60	33,3	0,025
	6	80	44,4	
	8	100	55,6	
	10	120	66,7	
	12	140	77,8	
	14	160	88,9	
	16	180	100	
	18	200	111,1	
	20	220	122,2	
	23	250	138,9	

Morky

i) Prevencia infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených mikroorganizmami *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Mladé morky (kŕmne): 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní počas prvého týždňa života, následne po dobu 1 - 3 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

Chovné morky: 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní každé 4 týždne v závislosti od rizika.

ii) Liečba infekčnej sinusitídy a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum*, *M. synoviae* a *M. meleagridis*.

Tiamulín hydrogén fumarát v koncentrácii 0,025 % do pitnej vody po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025 % tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode zabezpečí nasledujúce dávkovanie:

1-týždňová mladá morka: 70 mg/kg ž. hm.
 4-týždňová mladá morka: 50 mg/kg ž. hm.
 8-týždňová mladá morka: 25 - 30 mg/kg ž. hm.
 20-týždňová mladá morka: 20 mg/kg ž. hm.

Pridaním 1,1 g lieku do 2 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,025% THF a pridaním 1,1 g lieku do 4 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,0125% THF.

Pri medikácii veľkých objemov vody je potrebné najprv pripraviť koncentrovaný roztok a potom ho zriediť do požadovanej konečnej koncentrácie.

Denne pripraviť čerstvý roztok tiamulínom medikovanej pitnej vody

Preventívna liečba tiamulínom sa môže realizovať len po potvrdení infekcie spôsobenej *M. gallisepticum*, *M. synoviae* alebo *M. meleagridis* a ako pomoc na znižovanie klinických symptómov respiračného ochorenia a mortality v krdľoch kde je riziko infekcie pravdepodobné, pretože ochorenie existuje v rodičovskej generácii. Prevencia má byť zameraná na elimináciu infekcie z rodičovskej generácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek je určený na použitie v pitnej vode len pre ošípané, kurčatá a hydinu.

Denne pripraviť čerstvý roztok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané

Mäso: 4 dni

Kura domáca

Mäso: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso: 5 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, v originálnom obale, dobre uzavreté, na suchom a dobre vetranom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po nariadení v pitnej vode 24 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený na použitie v pitnej vode len pre ošípané, kuru domácu a morky.

Denne pripraviť čerstvý roztok lieku.

Zvieratám po vypití medikovanej pitnej vody podať vždy vodu čerstvú.

Ak nedôjde k žiadnemu klinickému zlepšeniu počas päťdňovej liečby, je potrebné prerušiť liečbu a prehodnotiť diagnózu a terapiu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby precitlivene na tiamulín by mali manipulovať s liekom opatrne.

Vyhýbať sa kontaktu lieku s kožou. Priamy kontakt s kožou alebo sliznicami môže spôsobiť podráždenie.

V prípade náhodného poliatia kože alebo slizníc postihnuté miesto ihneď umyť. Pri manipulácii s týmto liekom používať ochranné (gumové alebo latexové) rukavice a jednorazový respirátor spĺňajúci európsku normu EN 149 alebo respirátor na viac použítí spĺňajúci európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou, je potrebné ihneď odstrániť. V prípade kontaktu s očami vypláchnuť ich veľkým množstvom pitnej vody.
Po manipulácii s liekom si dôkladne umyť ruky.

Ak dôjde k náhodnému požitiu lieku, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuchnutie pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Aby sa u ošipaných predišlo interakcii s nekompatibilnými ionofórmami, ako je monenzín, narazín a salinomycín je potrebné skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Súčasné užívanie tiamulínu a ionofórneho maduramicínu používaného proti kokcidióze môže u kurčiat viesť k miernemu až strednému poklesu rastu. Tento stav je prechodný a za normálnych podmienok k jeho úprave dochádza do 3 - 5 dní po skončení liečby tiamulínom. Toto sa nevzťahuje na ionofóry lasalocid alebo semduramicín.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

U ošipaných sa tiamulín môže aplikovať počas gravidity a laktácie.

Tiamulín sa môže aplikovať aj nosnej a chovnej hydine; neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky na produkciu vajec, plodnosť, ani liahnivosť.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Aby nedošlo u ošipaných k interakcii s nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín a salinomycín, skontrolovať, či tieto účinné látky neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín, salinomycín a tiamulínom u kurčiat a moriek, upozorniť výrobnú krmív na použitie tiamulínu a aby tieto lieky neboli pridávané do krmiva a tiež by nemali krmivo kontaminovať.

Pri podozrení na možnosť kontaminácie, pred použitím je potrebné krmivo otestovať na prítomnosť ionofórov.

Ak dôjde k interakcii, ihneď prerušiť podávanie vody s tiamulínom a nahradiť ju čistou vodou. Kontaminované krmivo čo najskôr odstrániť a nahradiť ho krmivom, ktoré neobsahuje s tiamulínom nekompatibilné ionofóry.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Jednotlivé perorálne dávky 100 mg/kg/ž. hm. spôsobili u ošipaných zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti žalúdka. Pri dávke 150 mg/kg neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem trankvilizačného účinku. Pri dávkovaní 55 mg/kg počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu zažívacieho ústrojenstva. Terapeutický index tiamulínu u ošipaných sa považuje za adekvátny, pričom minimálna letálna dávka nebola zatiaľ stanovená.

U tiamulínu existuje relatívne vysoký terapeutický index a riziko predávkovania je považované za veľmi nepravdepodobné, pretože pri podaní príliš vysokých koncentrácií tiamulínu sa znižuje príjem tekutín a tým aj jeho príjem. LD₅₀ u kurčiat je 1290 mg/kg a u moriek 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej intoxikácie u kurčiat sú vokalizácia, klonické kŕče a poloha bokom ležmo a u moriek klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

Ak sa prejavia znaky intoxikácie, ihneď odstrániť medikovanú vodu a nahradiť ju čerstvou vodou.

Inkompatibility

Tiamulín je inkompatibilný s ionofórovými antibiotikami, preto zvieratá nesmú dostať lieky obsahujúce monenzín, salinomycín, maduramycín alebo narazín počas alebo minimálne 7 dní pred alebo po liečbe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Charakter a zloženie vnútorného obalu

15 g, 100 g, 500 g, 1 kg: polypropylénové fľaše s tesným uzáverom z polyetylénu (nízka hustota, Ph.Eur.)

10 kg, 25 kg: fibrové súdky – vonkajší obal, vnútorný obal: polyetylénové vrečko

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: