

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RODOTIUM 450 mg/g granulát na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram obsahuje:

Účinné látky:

Tiamulín hydrogénfumarát 450 mg (čo zodpovedá 364,2 g tiamulínu)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Povidón
Monohydrát laktózy

Biely až svetložltý granulát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice a chovné sliepky).

Morky (výkrmové a chovné).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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, napríklad vírusom PRRS a vírusom 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*.

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Aby sa pri ošipaní predišlo interakcii s nekompatibilnými ionofórmami, ako je monenzín, narazín a salinomycín je potrebné skontrolovať, či tieto kokcidistatiká neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Súčasné používanie tiamulínu a ionofórneho maduramicínu používaného proti kokcidióze môže pri kurčatách 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.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek podávať s opatnosťou.

Vyhýbať sa kontaktu veterinárneho 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 veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z gumových alebo latexových rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 alebo respirátora na viac použítí spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou, je potrebné ihneď odstrániť.

Keď dôjde ku kontaktu s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom pitnej vody.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Ošipané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Erytém ¹ , kožný edém ^{1,2}
--	---

¹Ustúpia bez osobitnej liečby.

²Mierny.

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice a chovné sliepky), morky (výkrmové a chovné):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Znížený príjem vody ¹
---	----------------------------------

¹Závisí pravdepodobne od koncentrácie tiamulínu (0,0125% tiamulínu znižuje príjem vody približne o 10% a 0,025% tiamulínu o 15%). Zdá sa, že nemá vplyv na celkový výkon hydiny alebo účinnosť veterinárneho lieku, napriek tomu by sa mal príjem vody sledovať v častých intervaloch, najmä v teplom počasí.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Pri nosniciach a plemenných vtákoch neboli preukázané žiadne nežiaduce účinky na produkciu vajec, plodnosť ani liahnivosť.

Môže sa použiť pri plemenných vtákoch počas znášky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

Môže sa použiť pri nosniciach počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Aby pri ošipovaných nedošlo k interakcii s nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín a salinomycín, skontrolovať, či tieto kokcidistatiká neboli pridané do krmiva alebo nekontaminovali krmivo.

Aby sa pri kurčatách a morkách zabránilo interakciám medzi tiamulínom a nekompatibilnými ionofórmami (monenzín, narazín, salinomycín), upozorniť výrobnú medikovaných krmív na použitie tiamulínu a aby tieto kokcidistatiká neboli pridávané do krmiva a nekontaminovali krmivo.

Pri podozrení na možnú kontamináciu, pred použitím je potrebné krmivo otestovať na prítomnosť ionofórov.

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Ošipané:

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

8,8 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm. denne v pitnej vode počas 3 - 5 po sebe nasledujúcich dní v závislosti od závažnosti infekcie a/alebo trvania choroby. Táto dávka sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,006% tiamulín hydrogénfumarátu do pitnej vody.

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

15,0 - 20,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm. počas 5 - 10 po sebe nasledujúcich dní; táto dávka sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,012 - 0,018% tiamulín hydrogénfumarátu do pitnej vody.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *A. pleuropneumoniae*:

20,0 mg tiamulín hydrogénfumarátu/kg ž. hm. počas 5 po sebe nasledujúcich dní; táto dávka sa za normálnych okolností dosiahne zamiešaním 0,018% tiamulín hydrogénfumarátu do pitnej vody.

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

Kura domáca:

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

Brojlery: 0,0125 - 0,025% tiamulín hydrogénfumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní v prvom týždni života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 3 - 4 týždne v závislosti od rizika.

Kuričky: 0,0125 - 0,025% tiamulín hydrogénfumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní v prvom týždni života, následne po dobu 1 - 2 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

Nosnice a chovné sliepky: 0,0125% tiamulín hydrogénfumarátu 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* a *M. synoviae* pri brojleroch, kuričkách, nosniciach a chovných sliepkach:

0,025% tiamulín hydrogénfumarátu v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025% tiamulín hydrogénfumarátu 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 pri kurčatách

Koncentrácia tiamulín hydrogénfumarátu v pitnej vode	Voda v litroch/100 g veterinárneho lieku	Veterinárny liek v gramoch/100 l pitnej vody
0,025%	180	55,6
0,0125%	360	27,8

	Vek v týždňoch	Množstvo pitnej vody (v litroch) na 1000 vtákov denne	Veterinárny liek (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 (krmne): 0,025% tiamulín hydrogénfumarátu v pitnej vode po dobu 3 dní v prvom týždni života, následne po dobu 1 - 3 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

Chovné morky: 0,025% tiamulín hydrogénfumarátu 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*:

0,025% tiamulín hydrogénfumarátu v pitnej vode po dobu 3 - 5 dní.

V závislosti od veku 0,025% tiamulín hydrogénfumarátu 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 veterinárneho lieku do 2 litrov vody sa pripraví 0,025% roztok tiamulín hydrogénfumarátu a pridaním 1,1 g veterinárneho lieku do 4 litrov vody sa pripraví 0,0125% roztok tiamulín hydrogénfumarátu.

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.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

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

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.

Zvieratám po vypití medikovanej pitnej vody podať vždy čerstvú vodu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebná vhodná úprava koncentrácie tiamulín hydrogénfumarátu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

Pri tiamulíne existuje relatívne vysoký terapeutický index a riziko predávkovania je veľmi nepravdepodobné, pretože pri podaní príliš vysokých koncentrácií tiamulínu sa znižuje príjem tekutín a tým aj jeho príjem. LD₅₀ pre kuru domácu je 1290 mg/kg ž. hm. a pre morky 840 mg/kg ž. hm.

Klinické príznaky akútnej intoxikácie pri kure domácej sú vokalizácia, klonické kŕče a poloha ležmo na boku, pri morkách klonické kŕče, poloha ležmo na boku alebo na chrbte, slinenie a ptóza.

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 5 dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QJ01XQ01.

4.2 Farmakodynamika

Tiamulín je polosyntetický derivát pleuromutilínu - diterpénového antibiotika získaného biosyntézou z bazidiomycét kmeňa *Pleurotus mutilis*.

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 má silný účinok na grampozitívne baktérie. Minimálne inhibičné koncentrácie /MIC/ pre streptokoky a stafylokoky sú 0,00078µg/ml – 0,125µg/ml okrem niektorých druhov *Streptomyces faecalis*, pri 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 pre tetracyklíny. Tiamulín je účinný, avšak v menšom rozsahu, aj proti niektorým gramnegatívnym mikroorganizmom vrátane *Shigella*, *Klebsiella* a *Escherichia coli* okrem *Pseudomonas*, *Proteus* a *Alcaligenes* spp.

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

4.3 Farmakokinetika

Tiamulín je rýchlo absorbovaný gastrointestinálnym traktom, maximálne koncentrácie (C max.) sa dosiahnu do 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. Pri hydine tieto hodnoty klesajú do 12 – 24 hod. a dosahujú nekvantifikovateľné úrovne. Pri ošípaných je 24 hodín po podaní ešte možné stanoviť hladinu účinnej látky.

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 žľou do fečes liečeného zvierat'a. Viac ako 95% absorbovaného tiamulínu pri kurčatách sa vylúči, biologický polčas (T_{1/2}) je menej ako 1 deň. 2/3 podanej dávky sa vylúčia žľou do fečes.

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 veterinárneho lieku vo svaloch, pečeni, obličkách a ani v tukovom tkanive.

Pri nosniciach je tiamulín vylučovaný v antibakteriálnych koncentráciách do vaječného bielka a žltka počas 11 – 12 dní po 3-dňovom podávaní veterinárneho lieku spolu v pitnej vode (0,0125% a 0,025%) alebo v krmive (200 ppm a 400 ppm). Okrem toho, koncentrácie významne presahovali MIC (minimálne inhibičné koncentrácie) pri určitých mykoplazmách hydiny, obzvlášť pri *Mycoplasma gallisepticum*, čo je predpokladom na zabránenie prenosu infekcie do vajca.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tiamulín je nekompatibilný s ionofórovými antibiotikami, preto zvieratá nesmú dostať kokcidostatiká monenzín, salinomycín, maduramycín alebo narazín počas liečby alebo minimálne 7 dní pred a po liečbe tiamulínom.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Denne pripraviť čerstvý roztok.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Polypropylénovú fľašu alebo polyetylénové vrečko uchovávať dobre uzavreté.

Uchovávať na suchom a dobre vetranom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénová fľaša s tesným uzáverom z nízkohustotného polyetylénu.

Veľkosti balení:

Fľaša s obsahom 15 g.

Fľaša s obsahom 100 g.

Fľaša s obsahom 500 g.

Fľaša s obsahom 1 kg.

Polyetylénové vrečko.

Veľkosti balení:

Vrečko s obsahom 10 kg.

Vrečko s obsahom 25 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET JSC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/093/04-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30/04/2004.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónové súdky (10 kg, 25 kg)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RODOTIUM 450 mg/g granulát na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulín hydrogénfumarát 450 mg (čo zodpovedá 364,2 g tiamulínu)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 kg

25 kg

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice a chovné sliepky).

Morky (výkrmové a chovné).

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie v pitnej vode.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 5 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Denne pripraviť čerstvý roztok.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Polypropylénovú fľašu alebo polyetylénové vrečko uchovávať dobre uzavreté.

Uchovávať na suchom a dobre vetranom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BIOVET JSC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/093/04-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Polypropylénové fľaše 15 g, 100 g, 500 g, 1 kg****Polyetylénové vrečko 10 kg, 25 kg****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

RODOTIUM 450 mg/g granulát na perorálny roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý gram obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulín hydrogénfumarát 450 mg (čo zodpovedá 364,2 g tiamulínu)

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice a chovné sliepky).

Morky (výkrmové a chovné).

4. CESTY PODANIA

Podanie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dní

Morky

Mäso a vnútornosti: 5 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Denne pripraviť čerstvý roztok.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Polypropylénovú fľašu alebo polyetylénové vrečko uchovávať dobre uzavreté.

Uchovávať na suchom a dobre vetranom mieste.

Chránit' pred priamym slnečným svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

BIOVET JSC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

RODOTIUM 450 mg/g granulát na perorálny roztok

2. Zloženie

Účinná látka:

Každý gram obsahuje:

Tiamulín hydrogénfumarát 450 mg (čo zodpovedá 364,2 g tiamulínu)

3. Cieľové druhy

Ošípané.

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice a chovné sliepky).

Morky (výkrmové a chovné).

4. Indikácie na použitie

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 kokcidiostatiká monenzín, narazín alebo salinomycín. Mohlo by dôjsť k závažnému poklesu rastu alebo k úhynu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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

Súčasné používanie tiamulínu a ionofórneho maduramicínu používaného proti kokcidióze môže pri kurčatách 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.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na tiamulín by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Veterinárny liek podávať s opatrnosťou.

Vyhýbať sa kontaktu veterinárneho 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 veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z gumových alebo latexových rukavíc a jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 alebo respirátora na viac použití spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Kontaminovaný odev, ktorý je v priamom kontakte s kožou, je potrebné ihneď odstrániť.

Ak dôjde ku kontaktu s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom pitnej vody.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si dôkladne umyť ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Nosnice:

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

Môže sa použiť pri nosniciach a plemenných vtákoch počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Aby nedošlo pri ošipáných k interakcii s nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín a salinomycín, skontrolovať, či tieto kokcidistatiká neboli pridané do krmiva, alebo nekontaminovali krmivo.

Aby sa zabránilo interakciám medzi nekompatibilnými ionofórmami ako je monenzín, narazín, salinomycín a tiamulínom pri kurčatách a morkách, upozorniť výrobnú medikovaných krmív na použitie tiamulínu a aby tieto kokcidistatiká 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:

Jednotlivé perorálne dávky 100 mg/kg ž. hm. spôsobili pri ošipáných zintenzívnenie dýchania (hyperpnoe) a bolesti žalúdka. Pri dávke 150 mg/kg ž. hm. neboli pozorované žiadne účinky na CNS okrem tranquilizačného účinku. Pri dávkovaní 55 mg/kg ž. hm. počas 14 dní došlo k dočasnému slineniu a miernemu podráždeniu zažívacieho ústrojenstva. Terapeutický index tiamulínu pri ošipáných sa považuje za adekvátny, pričom minimálna letálna dávka nebola zatiaľ stanovená. Pri tiamulíne 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 pre kurčatá je 1290 mg/kg ž.hm. a pre morky 840 mg/kg ž. hm. Klinické príznaky akútnej intoxikácie pri kurčatách sú vokalizácia, klonické kŕče a poloha ležmo na bok a pri morkách klonické kŕče, poloha ležmo na bok alebo na znak, slinenie a ptóza.

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

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Ošípané:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Erytém ¹ , kožný edém ^{1,2}
--	---

¹Ustúpia bez osobitnej liečby.

²Mierny.

Kura domáca (brojlery, kuričky, nosnice a chovné sliepky), Morky (výkrmové a chovné):

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Znížený príjem vody ¹
---	----------------------------------

¹Závisí pravdepodobne od koncentrácie tiamulínu (0,0125% tiamulínu znižuje príjem vody približne o 10% a 0,025% tiamulínu o 15%). Zdá sa, že nemá vplyv na celkový výkon hydiny alebo účinnosť veterinárneho lieku, napriek tomu by sa mal príjem vody sledovať v častých intervaloch, najmä v teplem počasí.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie v pitnej vode.

Ošípané:

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

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 do pitnej vody.

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

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% tiamulín hydrogén fumarátu do pitnej vody.

iii) Liečba pleuropneumónie spôsobenej *A. pleuropneumoniae*:

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% tiamulín hydrogén fumarátu do pitnej vody.

Na prípravu 0,006%-ného roztoku tiamulín hydrogén fumarátu pridať 1 g veterinárneho lieku do 7,5 l vody, na prípravu 0,012%-ného roztoku pridať 1 g veterinárneho lieku do 3,75 l vody a na prípravu 0,018%-ného roztoku pridať 1 g veterinárneho lieku do 2,5 l 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 počas 3 dní v prvom týždni života, následne počas 1 - 2 dní každé 3 - 4 týždne v závislosti od rizika.

Kuričky: 0,0125 - 0,025% tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode počas 3 dní v prvom týždni života, následne počas 1 - 2 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

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

ii) Liečba chronických respiračných chorôb (CRD) a aerosakulitídy spôsobených *M. gallisepticum* a *M. synoviae* pri brojleroch, kuričkách, nosniciach a chovných sliepkach:

0,025% tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode počas 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 pri kurčatách

Koncentrácia THF* v pitnej vode	Voda v litroch/100 g veterinárneho lieku	Veterinárny liek v gramoch/100 l pitnej vody
0,025%	180	55,6
0,0125%	360	27,8

*THF – Tiamulín hydrogén fumarát

	Vek v týždňoch	Množstvo pitnej vody (v litroch) na 1000 vtákov denne	Veterinárny liek (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 počas 3 dní v prvom týždni života, následne počas 1 - 3 dní každé 4 - 6 týždne v závislosti od rizika.

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

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

0,025% tiamulín hydrogén fumarátu v pitnej vode počas 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 veterinárneho lieku do 2 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,025% THF a pridaním 1,1 g veterinárneho lieku do 4 litrov vody sa pripraví roztok s koncentráciou 0,0125% THF.

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 kŕdľoch, kde je riziko infekcie pravdepodobné, pretože ochorenie existuje v rodičovskej generácii. Prevencia má byť zameraná na elimináciu infekcie z rodičovskej generácie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

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

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.

Zvieratám po vypití medikovanej pitnej vody podať vždy čerstvú vodu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania môže byť potrebné primerane upraviť koncentráciu tiamulín hydrogén fumarátu.

9. Pokyn o správnom podaní

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

Denne pripraviť čerstvý roztok.

10. Ochranné lehoty

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Kura domáca

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Vajcia: 0 dni

Morky

Mäso a vnútornosti: 5 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Polypropylénovú fľašu alebo polyetylénové vrečko uchovávať dobre uzavreté.

Uchovávať na suchom a dobre vetranom mieste.

Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode podľa návodu: 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/093/04-S

Veľkosti balení:

Fľaša s obsahom 15 g.

Fľaša s obsahom 100 g.

Fľaša s obsahom 500 g.

Fľaša s obsahom 1 kg.

Vrečko s obsahom 10 kg.

Vrečko s obsahom 25 kg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulharsko
Tel.: +359 350 65619
E-mail: biovet@biovet.com

Miestni zástupcovia:

Slovenská republika
PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK-965 01 Žiar nad Hronom
Tel: +421 (0)45 6781 400

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.