[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rodotium, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename g yra:

veikliosios medžiagos:
tiamulino 364,2 mg (atitinka 450 mg tiamulino vandenilio fumarato);

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Povidonas
Laktozė monohidratas

Baltos ar blyškiai gelsvos granulės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant kiaulių dizenterijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira pilosicoli*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Lawsonia intracellularis*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti ir metafilaktikai, esant enzootinei pneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida.* Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant pleuropneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
7 d. iki gydymo tiamulinu ir 7 d. po gydymo negalima naudoti jonoforinių antibiotikų monenzino, salinomicino ar narazino.
Taip pat žr. 4.8 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vengti tiamulino sąveikos su jonoforiniais antibiotikais monenzinu, narazinu ir salinomicinu. Taip pat žr. 3.8 p.
Vandens su vaistu vartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės. Jei gyvuliai geria nepakankamai vandens, jie turėtų būti gydomi parenteriniais vaistais.

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymais.
Strateginis gydymas turėtų būti taikomas tik tiems gyvuliams, iš kurių buvo išskirti tiamulinui jautrūs mikroorganizmai.
Gydant šiuo veterinariniu vaistu arba bent septynias dienas prieš ar po gydymo, gyvuliams neturėtų būti skiriami jonoforiniai antibiotikai monenzinas, salinomicinas ar narazinas, nes gali sukelti augimo sulėtėjimą, paralyžių ar mirtį. Kiti jonoforai gali būti naudojami.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maišant veterinarinį vaistą, reikėtų vengti tiesioginio sąlyčio oda ir gleivine. Taip pat reikėtų vengti atsitiktinai praryti. Maišant ar naudojant veterinarinį vaistą, reikėtų naudoti asmenines apsaugos priemones: apsivilkti kombinezonus, užsidėti apsauginius akinius, apsauginę kaukę ir mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant gerai praplauti vandeniu.
Jei išlieka dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją. Užterštus drabužius reikia nusivilkti, o ant odos užtiškusį vaistą nedelsiant nuplauti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

5.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	padidėjusio jautrumo reakcijos

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, kad tiamulino junginiai su jonoforiniais antibiotikais gali sudaryti kliniškai svarbius ir kartais mirtinai nuodingus junginius. Todėl kiaulėms negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo šiuo vaistu naudoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino ar salinomicino.
Tiamulinas gali susilpninti antibakterinį poveikį tų beta laktaminių antibiotikų, kurių veikimas priklauso nuo bakterijų augimo.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje. Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti koreguojama. Reikalingam vaisto kiekiui pasverti turi būti naudojamos kalibruotos svarstyklės.

Kiaulės
Gydyti, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.
Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltai kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui).
Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltai kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui).
Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 5 dienas iš eilės.

Gydyti ir metafilaktikai, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida.*
Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Gydyti, esant *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltai pleuropneumonijai.
Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės, aplinkos, amžiaus ir pašaro.
Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti apskaičiuojama taip:

<table>
<tr><td>…. mg Rodotium granulių 1 kg kūno svorio per dieną</td><td>x</td><td>Vidutinis kūno svoris (kg)</td><td rowspan="2">=....mg Rodotium granulių litrui geriamojo vandens</td></tr>
<tr><td colspan="3">Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (litrais vienam gyvuliui)</td></tr>
</table>

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį gyvulių svorį.
Vaisto galima dėti tiesiogiai į geriamąjį vandenį arba galima paruošti koncentruotą tirpalą, kuris vėliau bus skiedžiamas iki reikalingos koncentracijos. Maksimalus šio vaisto tirpumas yra 10 gramų viename litre.
Šviežias tirpalas turėtų būti ruošiamas kasdien, o gyvulys atskirtas nuo kitų girdymo vietų. Tirpalams ruošti neturi būti naudojami aprūdiję indai.
Siekiant išvengti atsparumo, nulemto mažesnių nei gydomoji tiamulino dozių, girdymo įranga turi būti kruopščiai išvalyta pasibaigus gydymo kursui.
Jei atsakas į gydymą nepasireiškia per 3 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai ir, jei reikia, keisti gydymą. Per gydymo kursą turi būti reguliariai stebimas vandens suvartojimas.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Sugirdžius vieną 100 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms pasireiškė padažnėjęs ir gilesnis kvėpavimas bei su pilvo sritimi susiję simptomai.

Sugirdžius 150 mg 1 kg kūno svorio dozę, pasireiškė tik vienintelis poveikis centrinei nervų sistemai – letargija. Girdžius 14 d. 55 mg 1 kg kūno svorio dozę, sustiprėjo seilėtekis ir atsirado nežymus skrandžio dirginimas. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulėms yra reliatyviai didelis. Mažiausia mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.
Jei dėl perdozavimo pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą simptominį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros (8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto/kg kūno svorio).
Skerdienai ir subproduktams – 4 paros (20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto/kg kūno svorio).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01XQ01.

4.2. Farmakodinamika

Tiamulino vandenilio fumaratas yra pusiau sintetinis diterpeninis antibiotikas. Jo veikimo būdas pagrįstas ribosomos baltymų sintezės jautriose bakterijose stabdymu. Tai yra bakteriostatinis antibiotikas.

In vitro tyrimais įrodyta, kad atsparių bakterijų mutantai gali susidaryti daugiapakopių mutacijų keliu. Mikoplazmų atsparumo vystymasis yra lėtesnis. Buvo pastebėtas atsparumas *B. hyodysenteriae*, bet šios spirochetos išlieka labai jautrios tiamulinui.
Pastebėtas kryžminis atsparumas tarp tiamulino ir tilozino tartrato: tiamulinui atsparūs mikroorganizmai taip pat atsparūs tilozino tartratui, bet ne atvirkščiai.
Atsparumo *Brachyspira hyodysenteriae* priežastis gali būti 23S rRNR geno taškinė mutacija.

4.3. Farmakokinetika

Tiamulinas gerai absorbuojamas iš kiaulių virškinimo trakto. Sugirdžius 10 mg tiamulino dozę 1 kg kūno svorio, 1 µg/ml maksimali koncentracija (C_{max}) susidarė po 2–4 valandų (t_{max}). Sugirdžius 25 mg/kg dozę, C_{max} buvo 1,82 µg/ml. Jis gerai pasiskirsto audiniuose, kaupiasi plaučiuose ir gaubtinėje žarnoje. Su kraujo serumo baltymais jungiasi 30–50% tiamulino.
Tiamulinas greitai metabolizuojamas kepenyse (hidroksilinimas, dealkilinimas, hidrolizė). Nustatyta ne mažiau kaip 16 biologiškai neaktyvių metabolitų. Šalinamas su tulžimi ir išmatomis (70–85%). Likęs kiekis šalinamas su šlapimu (15–30%).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Užlydyti PET-AL-MTPE maišai po 1 kg granulių.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma EOOD

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2164/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-03-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rodotium, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename g yra:

veikliosios medžiagos:
tiamulino 364,2 mg (atitinka 450 mg tiamulino vandenilio fumarato).

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams – 2 paros (8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto/kg kūno svorio).
Skerdienai ir subproduktams – 4 paros (20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto/kg kūno svorio).

8. TINKAMUMO DATA

Exp
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12 NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma EOOD

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2164/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rodotium, 450 mg/g, granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename g yra:

veikliosios medžiagos:
tiamulino 364,2 mg (atitinka 450 mg tiamulino vandenilio fumarato);

pagalbinių medžiagų:
povidonas, laktozės monohidratas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Gydyti, esant kiaulių dizenterijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira hyodysenteriae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Brachyspira pilosicoli*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui), sukeltai tiamulinui jautrių *Lawsonia intracellularis*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti ir metafilaktikai, esant enzootinei pneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Mycoplasma hyopneumoniae*, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida.* Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

Gydyti, esant pleuropneumonijai, sukeltai tiamulinui jautrių *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Prieš naudojant veterinarinį vaistą, liga turi būti nustatyta bandoje.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
7 d. iki gydymo tiamulinu ir 7 d. po gydymo negalima naudoti jonoforinių antibiotikų monenzino, salinomicino ar narazino.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Vengti tiamulino sąveikos su jonoforiniais antibiotikais monenzinu, narazinu ir salinomicinu.

Tiamulinas gali susilpninti antibakterinį poveikį tų beta laktaminių antibiotikų, kurių veikimas priklauso nuo bakterijų augimo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Maišant veterinarinį vaistą reikėtų vengti tiesioginio sąlyčio oda ir gleivine. Taip pat reikėtų vengti atsitiktinai praryti. Maišant ar naudojant veterinarinį vaistą, reikėtų naudoti asmenines apsaugos priemones: apsivilkti kombinezonus, užsidėti apsauginius akinius, apsauginę kaukę ir mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nuplauti. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant gerai praplauti vandeniu.
Jei išlieka dirginimas, reikia kreiptis į gydytoją. Užterštus drabužius reikia nusivilkti, o ant odos užtiškusį vaistą nedelsiant nuplauti.

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Žinoma, kad tiamulino junginiai su jonoforiniais antibiotikais gali sudaryti kliniškai svarbius ir kartais mirtinai nuodingus junginius. Todėl kiaulėms negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo šiuo vaistu naudoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino ar salinomicino.
Tiamulinas gali susilpninti antibakterinį poveikį tų beta laktaminių antibiotikų, kurių veikimas priklauso nuo bakterijų augimo.

Perdozavimas
Sugirdžius vieną 100 mg 1 kg kūno svorio dozę, kiaulėms pasireiškė padažnėjęs ir gilesnis kvėpavimas bei su pilvo sritimi susiję simptomai.
Sugirdžius 150 mg 1 kg kūno svorio dozę, pasireiškė tik vienintelis poveikis centrinei nervų sistemai – letargija. Girdžius 14 d. 55 mg 1 kg kūno svorio dozę, sustiprėjo seilėtekis ir atsirado nežymus skrandžio dirginimas. Tiamulino vandenilio fumarato terapinis indeksas kiaulėms yra reliatyviai didelis. Mažiausia mirtina dozė kiaulėms nenustatyta.
Jei dėl perdozavimo pasireiškia nepalankios reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir pradėti atitinkamą simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Retais atvejais po tiamulino naudojimo sušeriant buvo pastebėtos padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios gausesniu seilių išsiskyrimu, silpna edema, ūmiu dermatitu su odos paraudimu ir smarkiu niežuliu. Nepalankios reakcijos paprastai yra silpnos ir trumpalaikės, bet labai retais atvejais gali būti stiprios ir sukelti apatiją ar mirtį. Atsiradus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nedelsiant nutraukti, o gyvulius ir gardus nuplauti vandeniu. Paprastai po to gyvulių būklė greitai pagerėja. Jei reikia, turėtų būti taikomas simptominis gydymas elektrolitais ir vaistais nuo uždegimo. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: https://vmvt.lrv.lt/lt/fb

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje. Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti koreguojama. Reikalingam vaisto kiekiui pasverti turi būti naudojamos kalibruotos svarstyklės.

Kiaulės
Gydyti, esant *Brachyspira hyodysenteriae* sukeltai kiaulių dizenterijai.
Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Brachyspira pilosicoli* sukeltai kiaulių gaubtinės žarnos spirochetozei (kolitui).
Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 3–5 dienas iš eilės, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir (arba) ligos trukmės.

Gydyti, esant *Lawsonia intracellularis* sukeltai kiaulių proliferacinei enteropatijai (ileitui).
Dozavimas: 8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto)/kg kūno svorio per parą, duodant kasdien su geriamuoju vandeniu, 5 dienas iš eilės.

Gydyti ir metafilaktikai, esant *Mycoplasma hyopneumoniae* sukeltai enzootinei pneumonijai, įskaitant infekcijas, kurias komplikavo tiamulinui jautrios *Pasteurella multocida.*
Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Gydyti, esant *Actinobacillus pleuropneumoniae* sukeltai pleuropneumonijai.
Dozavimas: 20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto)/kg kūno svorio kiekvieną dieną, 5 dienas iš eilės.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės, aplinkos, amžiaus ir pašaro.
Siekiant gauti tinkamą dozę, tiamulino koncentracija turi būti apskaičiuojama taip:

<table>
<tr><td>…. mg Rodotium granulių 1 kg kūno svorio per dieną</td><td>x</td><td>Vidutinis kūno svoris (kg)</td><td rowspan="2">=....mg Rodotium granulių litrui geriamojo vandens</td></tr>
<tr><td colspan="3">Vidutinis išgeriamo vandens kiekis per dieną (litrais vienam gyvuliui)</td></tr>
</table>

Siekiant užtikrinti tinkamą dozę ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį gyvulių svorį.
Vaisto galima dėti tiesiogiai į geriamąjį vandenį arba galima paruošti koncentruotą tirpalą, kuris vėliau bus skiedžiamas iki reikalingos koncentracijos. Maksimalus šio vaisto tirpumas yra 10 gramų viename litre.
Šviežias tirpalas turėtų būti ruošiamas kasdien, o gyvulys atskirtas nuo kitų girdymo vietų. Tirpalams ruošti neturi būti naudojami aprūdiję indai.
Siekiant išvengti atsparumo, nulemto mažesnių nei gydomoji tiamulino dozių, girdymo įranga turi būti kruopščiai išvalyta pasibaigus gydymo kursui.
Jei atsakas į gydymą nepasireiškia per 3 dienas, diagnozę reikia nustatyti pakartotinai ir, jei reikia, keisti gydymą. Per gydymo kursą turi būti reguliariai stebimas vandens suvartojimas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vandens su vaistu vartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulių būklės. Jei gyvuliai geria nepakankamai vandens, jie turėtų būti gydomi parenteriniais vaistais.

Vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir remiantis oficialiais šalies antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymais.
Strateginis gydymas turėtų būti taikomas tik tiems gyvuliams, iš kurių buvo išskirti tiamulinui jautrūs mikroorganizmai.
Gydant šiuo veterinariniu vaistu arba bent septynias dienas prieš ar po gydymo, gyvuliams neturėtų būti skiriami jonoforiniai antibiotikai monenzinas, salinomicinas ar narazinas, nes gali sukelti augimo sulėtėjimą, paralyžių ar mirtį. Kiti jonoforai gali būti naudojami.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros (8,8 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 19,6 mg vaisto/kg kūno svorio).
Skerdienai ir subproduktams – 4 paros (20 mg tiamulino vandenilio fumarato (atitinka 44,4 mg vaisto/kg kūno svorio).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 3 mėn.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

13. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/13/2164/001

Užlydyti PET-AL-MTPE maišai po 1 kg granulių.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29
Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
Huvepharma EOOD
3A Nikolay Haytov street
Sofia 1113
BULGARIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
BULGARIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija
Tel. +372 6709006
El. p. zoovet@zoovet.ee

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija