

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛЕЦИНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2400/17.10.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

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

Експципенти:

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Премикс за медикаментозен фураж.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикробни политики.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

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

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Перорално, добре размесен с фуража.

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

Дозировка:

3.0 – 4.5 kg/тон фураж

(100-150 ppm Тиамулин и 300-450 ppm Хлортетрациклин)

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Хлортетрациклин:

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба; тетрациклини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA03.

Тиамулин:

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба; плеуромутилини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01XQ01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Хлортетрациклинът е активен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми – пастъорели, бордетели, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, стрептококи, стафилококи, колибактерии, салмонели, бруцели, тетанични бацили, шигели, пиоцианеус, протеус, рикетсии, лептоспири, спирохети и др.

Тиамулинът е ефективен срещу микоплазми, *Haemophilus parasuis* (Глесерова болест), *Brachispira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis* (илеит), *Serpulina pilosicoli* (колонова спирохетоза), Грам-положителни микроорганизми. Той не упражнява пряко въздействие върху *Escherichia coli*, но има антиадхезивен ефект, чрез което улеснява действието на другите антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на Родотет премикс при свине в еднократна доза от 25 mg тиамулин хидроген фумарт на kg телесна маса и 75 mg хлортетрациклин хидрохлорид на kg телесна маса, тиамулинът и хлортетрациклинът достигат максимални концентрации (C_{max}), съответно от 1.83±0.10 µg/ml и 5.18±0.18 µg/ml на 2.39±0.15 час след прилагането за тиамулина и на 3.15±0.07 час след прилагането за хлортетрациклина.

При свине, третирани перорално с Родотет премикс в доза от 4.5 g/kg фураж в продължение на 15 дни, най-високи концентрации от хлортетрациклин се откриват в тънките и дебелите черва на 6-ия час след прилагането. По отношение на вътрешните органи, най-високи нива се откриват в бъбреците и черния дроб, както и в белите дробове и назалната лигавицата. Големият брой органи и тъкани (приблизително 50% от всички изследвани), в които установените хлортетрациклинови концентрации са по-високи от тези, открити в кръвния серум, се дължи на сравнително високия обем на разпределение на хлортетрациклина в тялото. Що се отнася до тиамулина, той се характеризира със сравнително бърза и значителна абсорбция (над 90%) и сравнително нисък обем на разпределение. Най-високи нива от тиамулин се откриват в черния дроб и белите дробове. Най-ниски концентрации тиамулин се откриват в тънките черва, бъбреците, голямото черво, кожата с прилежащата мазнина, мускулите, назалните хрущяли и назалната лигавица.

Постиганите едновременно сравнително високи антимикробни концентрации в стомашночревния тракт (дължащи се основно на хлортетрациклина) и в белите дробове (дължащи се на тиамулина) е предимство, осигуряващо терапевтично/метафилактичния ефект на Родотет премикс при болести, засягащи и стомашночревния тракт, и дихателната система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Прежелатинизирано нишесте	- гранулиращ агент
Пшенично брашно	- пълнител

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след размесване с фуража: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви сашети от 30 g, 150 g и 1 kg.

Книжно-полиетиленови торби от 4,5 kg и 25 kg.

Бурета по 25 kg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

БИОВЕТ АД

ул. „Петър Раков” № 39

Пещера 4550

Телефон: (0350) 656-19

Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07

E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2400/17.10.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

02.09.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2014 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

