

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rodotium, 162 mg/ml süstelahus sigadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Tiamuliin 162 mg (vastab 200 mg tiamuliinvesinikfumaraadile)

**Abiained:**

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülparahüdroksübensoaat	0,324 mg
Propüülgallaat (E310)	0,163 mg
Etanool (96%)	
Seesamiõli, rafineeritud	

Kahvatukollane õline lahus.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1. Loomaliigid

Siga.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Tiamuliini suhtes tundliku *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi ja metafülaktika.

Tiamuliini suhtes tundliku *Mycoplasma hyopneumoniae* põhjustatud enzootilise pneumoonia ravi.

Tiamuliini suhtes tundliku *Mycoplasma hyosynoviae* põhjustatud artriidi ravi.

Enne ravimi kasutamist tuleb kinnitada haiguse olemasolu karjas.

#### 3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral tiamuliini suhtes.

#### 3.4. Erihoiatused

Süstekohal võib tekkida põletik/armistumine. Seetõttu soovitatakse ravimit manustada kaelalihasesse.

### 3.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Arvestades bakterite tiamuliini suhtes tekkiva resistentsuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), peab ravimi kasutamine põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ja arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tiamuliinile ning väheneda võib ravi efektiivsus teiste pleuromutilliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ravimi pikaajalist või korduvat kasutamist tuleb vältida pidamistingimuste parandamise ning loomapidamishoonete puhastamise ja desinfitseerimise abil.

Piisava ravivastuse puudumisel tuleb diagnoos uuesti läbi vaadata.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tiamuliini suhtes ülitundlikud, peaksid veterinaarravimit käsitsema ettevaatlikult. Tuleb olla hoolikas, et vältida iseendale süstimist. Ravimi käsitsemisel tuleb vältida otsesest kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Tiamuliin on nahka sensibiliseeriv ja silmi ärritav.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi kohe ja põhjalikult puhta jooksva veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb ravimiga kokku puutunud piirkond kohe jooksva vee all pesta, et vähendada imendumist naha kaudu.

Pärast kasutamist pesta käed.

See veterinaarravim sisaldab seesamiõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada raskeid paikseid reaktsioone, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### 3.6. Kõrvaltoimed

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioonid <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> väljendub ägeda dermatiidina koos nahapunetuse ja tugeva kihelusega

Kõrvaltoimed on sageli kerged ja mööduvad, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised. Kasu võib olla sümptomaatilise ravist, nagu elektrolüütide manustamine ja põletikuvastane ravi. Vt ka lõiku 3.4.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### 3.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tiamuliinil on täheldatud koostoimeid ionofooridega nagu monensiin, narasiin ja salinomütsiin ning see võib põhjustada sümptomeid, mida ei ole võimalik eristada ionofooride toksikoosist. Loomadele ei tohi tiamuliinravi ajal ega 7 päeva jooksul enne või pärast ravi tiamuliiniga manustada selliseid aineid sisaldavaid ravimeid. See võib põhjustada tõsist kasvupeetust või surmajuhtumeid.

Tiamuliin võib nõrgendada nende beetalaktaamantibiootikumide toimet, mille toime sõltub bakterite paljunemisest.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Intramuskulaarne manustamine.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

#### Sigade düsenteeria ravi

8,1 mg tiamuliini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta) manustatuna ühekordse annusena, millele järgneb tiamuliini manustamine joogivee või söödaga.

#### Enzootilise pneumoonia või mükoplasma põhjustatud artriidi ravi

12,1 mg tiamuliini 1 kg kehamassi kohta (vastab 1,5 ml ravimile 20 kg kehamassi kohta) ööpäevas, 3 järjestikusel päeval.

Sõltuvalt haiguse raskusastmest võib olla vajalik jätkata ravi suukaudselt manustatava tiamuliiniga kuni 2 päeva pärast haigusnähtude taandumist.

Viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 5 korda. Korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada mitmeannuselist süstalt.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Ühekordsed suukaudsed annused 100 mg tiamuliini 1 kg kehamassi kohta põhjustasid sigadel hingeldamist ja ebamugavustunnet kõhupiirkonnas. Kui ravimit manustati annuses 150 mg tiamuliini 1 kg kehamassi kohta ei täheldatud kesknärvisüsteemile avalduvaid toimeid, välja arvatud letargia. Ravimi manustamine annuses 55 mg 1 kg kehamassi kohta 14 päeva jooksul suurendas suljeeritust ja põhjustas kerget maoärritust. Sigadel on tiamuliinvesinikfumaraadi terapeutiline indeks suhteliselt kõrge. Minimaalset surmavat annust sigadel ei ole kindlaks tehtud.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QJ01XQ01**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Tiamuliinvesinikfumaraat on diterpeenantibiootikumi pleuromutiliini poolsünteetiline derivaat, mis on toodetud *Pleurotus mutilis*'est, mis nimetati hiljem ümber *Clitopilus scyphoides* 'ks.

Tiamuliin toimib patogeense mükoplasma, enamuse grampositiivsete mikroorganismide ja anaeroobide vastu. Tiamuliin on terapeutilises kontsentratsioonis bakteriostaatiline ja tõestatud on toimimine ribosoomi tasandil ning esmane seondumise koht on 50S alaühik ja võimalik teisene seondumise koht 50S ja 30S alaühiku ühinemiskohas. Tõenäoliselt pärsib ta mikroobide valgusünteesi läbi bioloogiliselt inaktiivsete initsiatsiooni komplekside tootmise, mis takistavad polüpeptiidide ahela pikenemist.

Uuringud on näidanud, et resistentsed bakterid võivad tekkida mitmeastmeliste mutatsioonide tulemusena. Samuti on kirjeldatud horisontaalset ülekantavat resistentsust (nt *vga* geenid ja *cfr* geen). Praktikas on mükoplasmade seas resistentsusest teatatud väga harva. Täheldatud on resistentsust *B. hyodysenteriae* suhtes ja see võib geograafiliselt erineda.

Kui selle ravimiga saadud ravivastus sigade düsenteeriale on halb, tuleb arvestada resistentsuse võimalikkusega. Teatatud on ristresistentsusest tiamuliini ja tülosiintartraadi vahel: tiamuliini suhtes resistentsed mikroorganismid on resistentsed ka tülosiintartraadile, aga mitte vastupidi.

Ülekanduv resistentsusmehhanism (*cfr*) võib põhjustada ristresistentsust linkosamiidide, streptogramiinide (A) ja fenikoolide (florfenikool) suhtes.

Resistentsus *Brachyspira hyodysenteriae* suhtes võib olla põhjustatud punktmutatsioonist 23S rRNA geenis ja/või L3 ribosoomi valgu geenis.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast ühekordset lihasesisest manustamist annuses ligikaudu 14 mg tiamuliini 1 kg kehamassi kohta saabus tiamuliini keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon (ligikaudu 350 ng/ml) umbes 3 tunni pärast. Keskmine lõplik poolväärtusaeg on ligikaudu 12 tundi.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **5.2. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### **5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100 ml merevaikkollane I tüüpi klaasist viaal, mis on suletud butüülist punnkorgiga ja pakendatud pappkarpi. Üks viaal pappkarbis.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeme ja veterinaarravimile kehtivaid riiklikke kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Huvepharma EOOD

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1996

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2016

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2024

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).