

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пликове от алуминиево фолио

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТЕТ гранули за перорално приложение за свине и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 g от продукта се съдържат:

Активни вещества:

Chlortetracycline (като hydrochloride)	100 mg
Tiamulin hydrogen fumarate	33.3 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине и прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.
След отваряне използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Биовет” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Книжни торби

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТЕТ гранули за перорално приложение за свине и прасета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 g от продукта се съдържат:

Активни вещества:

Chlortetracycline (като hydrochloride)	100 mg
Tiamulin hydrogen fumarate	33.3 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине и прасета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гтгг}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.
След отваряне използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--

“Биовет” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

РОДОТЕТ гранули за перорално приложение за свине и прасета

2. Състав

В 1 g от продукта се съдържат:

Активни вещества:

Chlortetracycline (като hydrochloride)	100 mg
Tiamulin hydrogen fumarate	33.3 mg

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине и прасета.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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 тиамулин и хлортетрациклин, и би могло да намали ефективността от лечението с други плеурумутилини и тетрациклини, поради възможна поява на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Бременност и лактация:

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

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

Предозиране:

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

При предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи прасета, използвайте Родотет премикс за медикаментозен фураж, вложен от упълномощен фуражопроизводител. Третираните прасета трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно прасе. Фуражът, съдържащ гранулите за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

Отделните животни трябва да получават по 10-20 mg хлортетрациклин и 3.3-6.6 mg Тиамулин хидроген фумарат на kg телесна маса, отговарящо на 100-200 mg РОДОТЕТ гранули за перорално приложение на kg телесна маса. По-високите дози са за респираторните, а по-ниските - за гастроинтестиналните заболявания.

Третираното прасе трябва да бъде претеглено и да бъде определено приблизителното количество фураж, което прасето ще консумира. Точното количество продукт трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко прасе в бака или обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

За да се осигури хомогенно размесване на продукта с фуража, РОДОТЕТ трябва първо да бъде смесен с подходящо количество фураж, преди да бъде включен в крайния фураж.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1998

РОДОТЕТ гранули за перорално приложение се предлага в пликове от алуминиево фолио от 30 g, 150 g и 1 kg, както и в книжни торби с вътрешен полиетиленов слой от 4.5 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

10/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговорящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
гр. Пещера 4550
България

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР