

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 10% инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 ml от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Tiamulin 100 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно.

Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

10. НАДПИСЪТ “ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА”

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1543

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

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

Етикет на стъкления флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 10% инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 ml от продукта се съдържа:

Активно вещество:

Tiamulin 100 mg

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За интрамускулно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.
Да се пази от светлина.
Да се пази от замръзване.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“Биовет” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

РОДОТИУМ 10% инжекционен разтвор за свине

2. Състав

Tiamulin – активно вещество
Butyl parahydroxybenzoate - консервант
Propyl gallate - антиоксидант
Sesame oil - разредител

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

За лечение на дизентерия, спирохетоза на колона, спирохетен ентероколит, пролиферативна ентеропатия, ензоотична бронхопневмония, актино-бацилна плевропневмония и микоплазмен артрит при свине.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Възпаление/белези могат да се появят в мястото на инжектиране. Поради тази причина се препоръчва продуктът да се прилага в мускулите на врата.

Към лечение трябва да се пристъпи след извършване на тест за чувствителност и съгласуване с официалната и местна политика за борба с резистентността.

Неуместна употреба на продукта може да повиши броя на тиамулин-резистентни бактерии и може да намали ефективността от лечението с препарати, съдържащи тиамулин.

Продължителната или повторната употреба трябва да бъде избягвана чрез подобряване на управлението на фермата или чрез почистване и дезинфекция.

При липса на задоволителен резултат от лечението, диагнозата трябва да бъде преразгледана.

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

Няма.

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

Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва внимателно да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва самоинжектиране. Да се избягва директен контакт с кожата, очите и лигавиците. При случайно попадане в очите, незабавно изплакнете с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължи.

При контакт с кожата, измийте незабавно с течаща вода, за да сведете до минимум риска от проникване в кожата.

Измийте ръцете си след употреба.

Продуктът съдържа сусамово масло. Случайното самоинжектиране на маслени препарати може да причини сериозни локализирани реакции, особено ако се случи в става или пръст. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Животните не трябва да получават продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин, по време на лечението или по-рано от 7 дни преди или след прилагане на родотиум® 10% инжекционен разтвор. Може да се наблюдава силно потискане на растежа или смърт.

Тиамулин може да намали антибактериалната активност на бета-лактамни антибиотици, чието действие зависи от растежа на бактериите.

Предозиране:

Еднократна перорална доза от 100 mg/kg телесна маса предизвиква хиперпнея и коремни разстройства при свинете. При прилагане на 150 mg/kg телесна маса единственият ефект върху централната нервна система е летаргия. Доза от 55 mg/kg в продължение на 14 дни предизвиква повишено слюноотделяне и умерено раздразнение на стомаха. Тиамулин хидроген фумарат има сравнително висок терапевтичен индекс при свине. Минималната летална доза при свине не е установена.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Свине:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Остър дерматит с еритема на кожата и интензивен сърбеж Неблагоприятните реакции обикновено са умерени и преходни, но в много редки случаи могат да бъдат и сериозни. Симптоматично лечение като електролитна- и противовъзпалителна терапия може да бъде полезно.
---	--

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 ветеринарният 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: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

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

Начин на приложение:

Само за интрамускулно приложение.

Дозировка:

Препоръчаната средна доза е 10-15 mg/kg телесна маса по отношение на тиамулин.

За лечение на *Serpulina* дезинтерия, спирохетоза на колона, спирохетен ентероколит и пролиферативна ентеропатия при свинете – по 1.0 ml/12.5 kg телесна маса еднократно (при особено тежки случаи третирането може да се повтори след 24 часа); на ензоотична бронхопневмония и микоплазмени артрити при свине – по 1.5 ml/12.5 kg телесна маса за 3 последователни дни; актинобацилна плевропневмония при свине 2.0 ml/12.5 kg телесна маса.

9. Съвет за правилното прилагане на продукта

Само за мускулно приложение.

Тапата на флакона не трябва да се продупчва с игла повече от 5 пъти. За да се избегне многократно продупчване на тапата, да се използва подходящо дозиращо устройство за многократно дозиране.

10. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 10 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се охлажда или замразява.

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1543

РОДОТИУМ® 10% инжекционен разтвор се предлага в стъклени флакони по 50 ml и 100 ml.

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

<**17.** Допълнителна информация >

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР