

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Алуминиеви сашета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 45% водоразтворими гранули за свине, пилета и пуйки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tiamulin hydrogen fumarate 450 mg/g

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине, пилета и пуйки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага с вода за пиене.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

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

Пластмасови банки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 45% водоразтворими гранули

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tiamulin hydrogen fumarate 450 mg/g

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине, пилета и пуйки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага с вода за пиене.

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„БИОВЕТ” АД

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонени бурета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 45% водоразтворими гранули

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Tiamulin hydrogen fumarate 450 mg/g

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 kg
10 kg
25 kg

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Свине, пилета и пуйки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочетете листовката.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се прилага с вода за пиене.
Преди употреба прочетете листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Свине

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

0022-1572

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

РОДОТИУМ 45% водоразтворими гранули за свине, пилета и пуйки

2. Състав

Tiamulin hydrogen fumarate – активно вещество

Повидон – свързващо вещество

Лактоза монохидрат – разреждащо и структуро-образуващо вещество

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, пилета и пуйки.

4. Показания за употреба

Свине

i) Лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

ii) Лечение на колонова спирохетоза при свинете (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

iii) Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

iv) Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

v) Лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

Пилета

Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

Пуйки

Лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

5. Противопоказания

Да не се използва при свине и птици, които са получавали, получават или ще получават продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин по време или най-малко седем дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност на изолирани от животните бактерии. Ако това е невъзможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Неправилното използване на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин.

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

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

По време на прилагане на тиамулин при птици може да има понижен прием на вода. Смята се, че това зависи от концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g от продукта) в 4 литра вода намалява приема на вода с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g от продукта) в 2 L вода – с 15 % при пилета. Това не изглежда да има неблагоприятно въздействие върху цялостното физиологично състояние на птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да се следи на чести интервали, особено при горещо време. При пуйките този ефект е по-силно изразен – приблизително 20% намаляване на приема на вода – затова се препоръчва да не се надвишава концентрация от 500 mg тиамулин хидроген фумарат в 2 L вода за пиене.

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила или очила и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне замърсяване на очите на потребителите и локален контакт с кожата. Поради дразнещите свойства е препоръчително да се носи също и противопрахова маска, за да се сведе до минимум експозицията при вдишване.

При случайна експозиция или при случайно разливане върху кожата, засегнатата област трябва да се измие с вода и сапун. При случайно попадане в очите, промийте очите с вода при отворени клепачи. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Птици носачки:

Може да се прилага при пилета, отглеждани за носачки, при развъдни пилета и пуйки.

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

За тиамулина е доказано, че взаимодейства с йонофори, като монензин, салиномицин и наразин и може да предизвика симптоми, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие трябва да се прекратят незабавно приема на медикаментозна вода, съдържаща тиамулин и прилагането на контаминирания с йонофори фураж.

Фуражът трябва да бъде отстранен и заменен с пресен фураж, несъдържащ антикоксидийните монензин, салиномицин или наразин.

Едновременната употреба на тиамулин и двувалентните йонофорни антикоксидийни средства лазалоцид и семдурамицин изглежда не предизвиква някакво взаимодействие, но едновременната употреба с мадурамицин може да доведе до леко, до умерено, потискане на растежа при пилета. Състоянието е преходно и възстановяването обикновено става в рамките на 3–5 дни след спиране на лечението с тиамулин.

Предозиране:

Единични перорални дози от 100 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса не са забелязани други ефекти върху централната нервна система, освен успокояване. При 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса дневно, прилаган в продължение на 14 дни, е възникнало преходно отделяне на слюнка и леко дразнене на стомаха. Счита се, че тиамулин хидроген фумарат има адекватен терапевтичен индекс при свинете и не е установена минимална летална доза.

При домашните птици има сравнително висок терапевтичен индекс на тиамулин хидроген фумарат и вероятността от предозиране се счита за малка, особено имайки предвид, че приемът на вода, при което и приемът на тиамулин хидроген фумарат се намаляват, ако се дадат необичайно високи концентрации. LD₅₀ е 1090 mg/kg телесна маса за пилета и 840 mg/kg телесна маса за пуйки.

Клиничните признаци на остра токсичност при пилета са – вокализация, клонични спазми и лежане в странично положение, а при пуйките – клонични спазми, лежане в странично положение или по гръб, слюноотделяне и птоза.

Ако се появят признаци на интоксикация, своевременно отстранете медикаментозната вода и я заменете с прясна вода за пиене.

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

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): зачервяване или лек оток на кожата.

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.

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

Указания за приготвяне на разтвори от продукта:

Когато се приготвят големи количества медикаментозна вода, първо се прави концентриран разтвор, който се разрежда до желаната крайна концентрация.

Всеки ден трябва да се приготвят пресни разтвори на медикаментозна вода, съдържаща тиамулин.

Дозата на продукта, която трябва да се добави, трябва да се определи в съответствие със следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на килограм телесна маса на ден)}}{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}} \times \text{Средна дневна консумация на вода (в L) на животно на ден} = \text{mg на L вода за пиене}$$

Свине

i) За лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*.

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене на свинете за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

ii) За лечение на колонова спирохетоза при свинете (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*.

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене на свинете за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

iii) За лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.

Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене на свинете за 5 последователни дни.

iv) За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин.

Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за 5 последователни дни.

v) За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към тиамулин.

Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за 5 последователни дни.

Пилета

За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*.

Дозата е 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 55,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за период от 3 до 5 последователни дни.

Пуйки

За лечение и метафилактика на инфекциозен синусит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*.

Дозата е 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 88,9 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за период от 3 до 5 последователни дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

По време на прилагане на тиамулин при птици може да има понижен прием на вода. Смята се, че това зависи от концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g от продукта) в 4 литра вода намалява приема на вода с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g от продукта) в 2 L вода – с 15 % при пилета. Това не изглежда да има неблагоприятно въздействие върху цялостното физиологично състояние на птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да се следи на чести интервали, особено при горещо време. При пуйките този ефект е по-силно изразен – приблизително 20% намаляване на приема на вода – затова се препоръчва да не се надвишава концентрация от 500 mg тиамулин хидроген фумарат в 2 L вода за пиене.

За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагане на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране, концентрацията на тиамулин трябва да бъде съответно пригодена.

За да се избегне взаимодействие между йонофори и тиамулин, ветеринарният лекар и фермера трябва да проверят дали в етикета на фуража е обявено съдържанието на салиномицин, монензин и наразин.

За пилета и пуйки, за да се избегнат взаимодействия между несъвместимите йонофори монензин, наразин, салиномицин и тиамулин, фуражният завод, доставящ фуража за птиците, трябва да бъде уведомен, че ще се използва тиамулин и че тези антикокцидийни средства не трябва да бъдат включвани във фуража или да го замърсяват.

При съмнение за замърсяване, фуражът трябва да бъде изследван за йонофори преди да бъде използван.

При възникнало взаимодействие, медикаментозното приложение на тиамулин трябва да бъде спряно незабавно и да се използва чиста вода за пиене. Замърсеният фураж трябва да бъде отстранен възможно най-бързо и да бъде заменен с фураж, не съдържащ несъвместимите с тиамулин йонофори.

10. Карентни срокове

Свине

Месо и вътрешни органи: 2 дни (8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).

Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Яйца: нула дни.

Пуйки

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

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

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

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 национални системи за събиране.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1572

РОДОТИУМ 45% водоразтворими гранули за свине, пилета и пуйки се предлага в алуминиеви сашета от 10 g, 125 g и 1 kg; картонени бурета от 5 kg, 10 kg и 25 kg; пластмасови банки от 500 g.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2023

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 партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР