Anexa nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rodotium 80% Granule

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
-Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele D-ră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot folosi greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Biovet JSC, 4550 or. Peshtera, str. Petar Rakov 39, Bulgaria
Tel.:(+359 350) 65 619
Fax:(+359 350) 65 636
E-mail: biovet@biovet.com

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Rodotium 80%
Granule de uz intern. Se prezintă medicamentul ca niște granule mici de culoare de la albă până la galbenă cu miros slab specific.

În 1 g de medicament se conține
Substanța activă:
Tiamulin hydrogen fumarat - 800 mg

Excipienți:
Carboximetilceluloza de sodiu – 10 mg
Monohidrat de lactoză – până la 1 gr.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Porcine
Pentru tratamentul pneumoniei enzootice, pleuropneumoniei determinată de *A. pleuropneumoniae*, bolilor respiratorii cronice, dizenteriei (diaree cu sânge); pentru metafilaxia enteropatiei proliferative (ileita) si a spirochetozei colonului; în cazurile de morbiditate și mortalitate crescută de etiologie necunoscută; pentru suprimarea infecțiilor bacteriene secundare în Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin (PRRS) la porci și altor infecții virale.

Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, găini de reproducție)
Pentru tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii cronice (BRC), aerosaculitelor (inflamația sacilor aerieni) cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Mycoplasma synoviae.*

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAȚII

Tiamulina, ce se conține în Rodotium 80% Granule, este incompatibilă cu antibioticile ionofore (monensin, salinomicin și narasin), și nu trebuie utilizată simultan cu aceste antibiotice sau cel puțin 7 zile înainte sau după utilizarea Rodotium 80% Granule. Poate apărea o reprimare puternică a creșterii sau poate surveni moartea.

5. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, în urma utilizării a tiamulin fumarat de hidrogen la porci, poate apărea eritem sau edeme cutanate ușoare.

6. SPECII ȚINTĂ

Suine, pui de găină (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Mod de administrare:

Oral, bine omogenizat în furaj.

Rodotium 80% Granule nu se administrează direct în cantitatea finală de furaj.

Pentru omogenizare uniformă, doza recomandată de Rodotium 80% Granule se va amesteca preliminar cu furaj în raport de 1:7 pentru a obține 10% granule (1 kg. Rodotium + 7 kg furaj), apoi va fi adăugat pe porții în hrana finală.

Absorbția hranei medicamentate poate depinde de condițiile clinice ale animalelor. Pentru a obține doza exactă, concentrația de tiamulină trebuie calculată folosind următoarea formulă:

$$Kg\ premix/t = \frac{Doza\ (mg/kg) x\ Greutatea\ corporală\ medie\ (kg)}{Consumul\ mediu\ de\ furaje\ (kg)\ x\ Concentrația\ premixului\ (mg/g)}$$

Pentru asigurare a unei dozări corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita administrarea de doze mai mici decât cea recomandată.

Doze:

Suine:

Indicații	Doza de tiamulin hidrogenfumarat (ppm)	Doza (g Rodotium 80% per tonă)	Durata tratamentului
Tratamentul Pneumoniei Enzootice	200/40	250/50	10 zile/6 săptămâni
Tratamentul pleuropneumoniei	200	250	10 zile
Tratamentul bolilor respiratorii cronice	200	250	10 zile
Tratamentul dizenteriei	100-120	125-150	3-5 zile
Supresia infecțiilor bacteriane secundare determinate de virusul PRRS sau alte infecții virale	100	125	10 zile
Metafilaxia ileitei și spirochetozei	40	50	4-6 săptămâni
În cazul creșterii ratei morbidității și mortalității	40	50	6-8 săptămâni

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare):
Tratament și metafilaxie: 25 mg tiamulin hydrogen fumarat/kg greutate corporală/zi, sunt administrate timp de la 3 până la 5 zile consecutiv.
Acest lucru se realizează de obicei prin includerea 250 - 500 ppm hidrogen fumarat de tiamulină în furajele complete, cu condiția că consumul de furaj să nu fie afectat. În majoritatea cazurilor sunt necesare niveluri de includere a intervalelor mai mari pentru a evita administrarea de doze mai mici decât cele recomandate.
În multe cazuri, rata de incluzie trebuie sa fie maxima pentru a evita sub dozarea. La puii cu creștere rapidă, de exemplu puii de carne, rata de incluzie minima poate fi suficientă.

Cantitatea de Tiamulin hydrogen fumarat în produs (mg/g)	Cantitatea de premix per 1 tona furaj
800.0	0.313 – 0,625 kg

Furajul medicamentat poate fi peletizat folosind o etapă de pre-condiționare timp de 5 minute la o temperatură care nu depășește 75^{0}C.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE
Suine:
Carne și organe: 5 zile
Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare)
Carne și organe: 1 zi
Ouă: Nu se permite utilizarea medicamentului la găini ce produc ouă destinate consumului uman.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra într-un loc uscat.
A se proteja de lumina directă a soarelui.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Medicamentul de uz veterinar neutilizat se elimină în conformitate cu legislația în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se elimină cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE
Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Acest medicament trebuie utilizat pe baza testelor de susceptibilitate bacteriene a animalului. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La manipularea medicamentului de uz veterinar, se recomandă utilizarea de echipament de protecție: haine de protecție, mănuși de cauciuc impermeabile, ochelari de protecție. A nu consuma, bea sau fuma în timpul administrării medicamentului. A se spăla pe mâini după manipularea medicamentului.
În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta medicamentului către medic.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiamulină trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Siguranța acestui medicament în timpul gestației sau lacțației nu a fost stabilită.
A nu se utiliza pe întreaga perioada de gestație.
A nu se utilize în perioada de lactație.
A nu se permite utilizarea la găini ce produc ouă destinate consumului uman.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Combinația dintre tiamulină cu antibioticele ionofore (monesin, salinomicin, narasin) la animalele tratate, poate duce la intoxicații exprimate prin intensificarea activității enzimelor metabolizante ale medicamentului, creșterea cantității citocromului P-450, resultând accelerarea, intenseficarea și parțial devierea biotransformării ambelor substanțe și acumularea de produse toxice.

Supradozare:
Suine și păsări (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare).
Aplicarea Rodotium 80% Granule în doze de 3-5 ori mai mari decît cele recomandate nu duce la efecte adverse sau intoxicații.
Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare)
Semnele clinice prezente în cazul unei intoxicații acute sunt vocalizările, convulsii clonice și decubit lateral.

12. PERIODA DE VALABILITATE
Valabilitatea medicamentului de uz veterinar – 3 ani din data producerii;
Valabilitatea medicamentului de uz veterinar după încorporarea în furaj – 3 luni.

13. STATUT LEGAL
Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Pliculețe din folie de aluminiu de 150 g si 1000 kg.
Tamburi din carton cu sac interior din polietilena de 5 kg, 10 kg si 25 kg.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA
SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Cameniţa 4a
Tel /fax +373 022 855-071; Tel +373 022 855-073;
zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR