Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rodotium 80% granule

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

În 1 g de medicament se conţine

Substanţa activă:

Tiamulin hydrogen fumarat - 800 mg

Excipienţi:

Carboximetilceluloza de sodiu – 10 mg

Monohidrat de lactoză – până la 1 gr.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule de uz intern.

Se prezintă medicamentul ca nişte granule mici de culoare de la albă până la galbenă cu miros slab specific.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

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

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

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 şi mortalitate crescută de etiologie necunoscută; pentru suprimarea infecţiilor bacteriene secundare în Sindromul Reproductiv şi Respirator Porcin (PRRS) la porci şi altor infecţii virale.

Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, găini de reproducţie)

Pentru tratamentul şi metafilaxia bolilor respiratorii cronice (BRC), aerosaculitelor (inflamaţia sacilor aerieni) cauzate de *Mycoplasma gallisepticum* şi *Mycoplasma synoviae.*

4.3 Contraindicaţii:

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

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii 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 informaţii epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor ţintă.

ZOO Farm Agro IDNO 1002600041604 REPUBLICA MOLDOVA

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

4.5.2 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.

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

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Siguranța acestui medicament în timpul gestației sau lactației 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.

4.8 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.

4.9 Doza și calea de administrare
4.9.1 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

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, 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 şi 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 condiţia 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 creştere 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-condiţionare timp de 5 minute la o temperatură care nu depăşeşte 75^{0}C.

4.9.2 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 obţine 10% granule (1 kg. Rodotium + 7 kg furaj), apoi va fi adăugat pe porţii în hrana finală.

Absorbţia hranei medicamentate poate depinde de condiţiile clinice ale animalelor. Pentru a obţine doza exactă, concentraţia de tiamulină trebuie calculată folosind următoarea formulă:

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

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.

4.10 Supradozare:
Suine şi 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 intoxicaţii.
Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare)
Semnele clinice prezente în cazul unei intoxicaţii acute sunt vocalizările, convulsii clonice şi decubit lateral.

4.11 Perioada de aşteptare:
Suine:
Carne şi organe: 5 zile
Păsări (pui de carne, pui de înlocuire, pui înlocuire găini ouătoare)
Carne şi organe: 1 zi
Ouă: Nu se permite utilizarea medicamentului la găini ce produc ouă destinate consumului uman.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMACIA" PENTRU FACTURI
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041604
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene, preparatele grupei pleuromutiline.
Cod Vet ATC: QJ01XQ01

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Tiamulina este un antibiotic semisintetic din grupa diterpenelor, care este activ împotriva microorganismelor Gram-pozitive (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp.*) şi Gram-negative (*Pasteurella spp., Klebsiella pneumoniae, Fusobacterium necrophorum, Campylobacter spp., Bacteroides spp.*).
Este foarte activ faţă de micoplasme (*Mycoplasma hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. synoviae*) şi spirochetelor (*Serpulina hyodysenteriae, S. innocens, S. pilosicoli, S. suis*) etc.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Tiamulina este absorbită rapid în tractul gastrointestinal şi concentraţiile maxime (Cmax) sunt realizate în 2-4 ore după administrarea Rodotium 80% Granule, în funcţie de doză aplicată. Când se aplică doze de 50 mg/kg g.c., concentraţia maximă medie Cmax la porci este 4,5 mg/ml.
Odată absorbită, tiamulina este distribuită intens în sistemul porcilor, cele mai înalte niveluri ale acesteia fiind se găsesc în ficat, iar cele mai scăzute niveluri sunt în muşchi. Tiamulina se excretă rapid, aproape în întregime sub formă de metaboliţi, cu urina (20% până la 24% din doza aplicată) şi cu bila în fecalele animalelor tratate.
Tiamulina este bine absorbită de pui (70-95%) după administrarea orală. Se distribuie intens în sistemul găinilor, cele mai mari concentraţii fiind în ficat şi rinichi (organele de excreţie) şi plămânii (de 30 de ori mai mare decât nivelul seric). Excreţia se face în principal prin bilă (55-65%) şi rinichii (15-30%), în principal sub formă de metaboliţi microbiologic inactivi şi este destul de rapid- 99% din doză este excretată în 48 de ore.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTIC

6.1 Lista excipienţilor:

Carboximetilceluloza de sodiu
Monohidrat de lactoză

6.2 Incompatibilităţi:

Tiamulina este incompatibilă cu antibioticele ionofore (monensin, salinomicină şi narasin) şi nu trebuie utilizat concomitent cu astfel de antibiotice sau cu cel puţin 7 zile înainte sau după tratament.

6.3 Perioada de valabilitate:

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

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra într-un loc uscat.
A se proteja de lumina directă a soarelui.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Pliculeţe din folie de aluminiu de 150 g si 1000 kg.
Tamburi din carton cu sac interior din polietilena de 5 kg, 10 kg şi 25 kg.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOOFARMAGRO" PENTRU FACTURI
Zoo Farm Agro
IDNO 1002600041904
REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul de uz veterinar neutilizat se elimină în conformitate cu legislaţia în vigoare. Ambalajele deşarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se elimină cu deşeurile menajere.

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230026

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
22.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
03.2023