Anexa nr. 2

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

# PROSPECT

**Rodotium 10 %**
soluţie injectabilă

## 1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
Biovet JSC, 4550 or. Peshtera, str. Petar Rakov 39, Bulgaria

Producător:
Biovet JSC/Huvepharma EOOD, Bulgaria

## 2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rodotium 10 %, soluţie injectabilă

## 3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

În 1 ml de se conţine:
**Substanţa activă:**
Tiamulină – 100 mg

**Excipienţi:**
Etanol (96%) - 50,0 mg,
Butil parahydroxybenzoate – 0,2 mg;
Propyl trihydroxybenzoate – 0, 4 mg
Ulei de susan – până la 1 ml.

## 4. INDICAŢII TERAPEUTICE

Rodotium 10%, soluţie injectabilă se indică suinelor în tratamentul dizenteriei, enterocolitei de etiologie spirochetală, bronhopneumoniei enzootice, pleuropneumoniei şi artritei micoplasmale.

## 5. CONTRAINDICAŢII

Sensibilitatea individuală sporită a animalului la componentele medicamentului de uz veterinar.
Nu se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar animalelor cu insuficienţă hepatică sau renală.

## 6. REACŢII ADVERSE

La administrarea medicamentului de uz veterinar conform instrucţiunii date, complicaţii şi reacţii adverse nu apar. În rare cazuri în locul inoculării se poate observa eritem şi edem uşor, care dispare timp de 1-3 zile de la sine.
În caz de apariţie a reacţiilor alergice administrarea medicamentului de uz veterinar se stopează şi se recurge la terapie desensibilizantă.

## 7. SPECII ŢINTĂ

Porcine.

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

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Rodotium 10%, soluţie injectabilă se administrează o dată în zi în următoarele dozaje:

| Indicaţii | Dozaj zilnic a medicamentului | Durata curei de tratament |
|---|---|---|
| Dizenteria şi enterocolite de etiologie spirochetală | 1 ml/12,5 kg masă corp | O dată, în cazuri grave se repetă peste 24 ore. |
| Pneumonia enzootică şi artrită micoplasmală | 1,5 ml/12,5 kg masă corp | O dată pe zi, timp de 3 zile |
| Pleuropneumonie de etiologie actinobaciloasă | 2 ml/12,5 kg masă corp. | O dată pe zi, timp de 3 zile. |

Se administrează animalelor intramuscular.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În legătură cu senzaţia dureroasă la inocularea medicamentului de uz veterinar în volum mai mare de 7 ml, injectarea se efectuează în câteva puncte.

## 10. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Sacrificarea suinelor pentru consum uman se permite nu mai devreme de 10 zile după administrarea medicamentului de uz veterinar Rodotium 10%, soluţie injectabilă.
Carcasele obţinute de la animalele sacrificate până la expirarea termenului limită, poate fi folosit în hrana animalelor de blană.

## 11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul închis al producătorului, aparte de produse alimentare şi furaje, la loc uscat şi ferit de raze solare directe, la $T^0C$ +5 - +25$^0$C, în locuri inaccesibile copiilor.

## 12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

**Precauţii speciale pentru utilizare la animale:**
Particularităţi deosebite a acţiunii medicamentului de uz veterinar la prima lui administrare sau la excluderea lui nu au fost înregistrate. Se recomandă evitarea omiterii dozei următoare de medicament deoarece asta poate duce la diminuarea efectului terapeutic. În caz de omitere a unui dozaj, administrarea se reia cât de repede posibil în aceeaşi doză conform aceeaşi scheme.

**Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**
În lucru cu Rodotium 10%, soluţie injectabilă e necesar de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în timpul lucrului cu medicamente de uz veterinar.
În timpul lucrului cu medicamentul de uz veterinar Rodotium 10%, se interzice fumatul şi consumul alimentelor şi băuturilor.
La sfârşitul lucrului mâinile se spală cu apă şi săpun.
Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului de uz veterinar se recomandă evitarea contactului direct cu medicamentul dat.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase e important cât de repede posibil de spălat cu apă şi săpun.
La apariţia reacţiilor alergice sau la ingerarea medicamentului de uz veterinar, e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucţiunea).

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

**Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:**
Nu se recomandă administrarea medicamentului de uz veterinar scroafelor gestante în prima lună de gestaţie.

**Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:**
Nu se permite administrarea medicamentului de uz veterinar Rodotium 10%, soluţie injectabilă cu ionoforii polieterici (salinomicina, monenzina şi narazina), concomitent şi timp de 7 zile până şi 7 zile după administrarea lor, deoarece pot apărea reacţii alergice sau complicaţii (diaree, anorexie şi efecte nefrotoxice).

**Supradozare:**
În caz de supradozare semnificativă la animal se poate manifesta diaree, anorexie şi efect nefrotoxic. Remedii specifice de detoxifiere nu sunt, de aceea se recurge la folosirea metodelor generale, direcţionate la eliminarea medicamentului de uz veterinar din organism.

**Incompatibilităţi:**
În absenţa studiilor de compatibilitate, aceste medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

## 13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deşarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deşeurile menajere.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08.2023

## 15. ALTE INFORMAŢII

Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacoane din sticlă a câte 50 ml şi 100 ml, închise cu dopuri din cauciuc şi capac din aluminiu.
Flacoanele sunt plasate în cutie individuală din carton, cu instrucţiune pentru administrare.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.