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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

Rodotium 10 %

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

În 1 ml 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.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.
Soluţie uleioasă, transparentă de culoare pal-gălbuie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Porcine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

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

4.3 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.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

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.

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

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).

4.6 Reacţii adverse:
La administrarea medicamentului de uz veterinar conform instrucţiunilor, 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.

4.7 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.

4.8 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).

4.9 Doza şi calea 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.

Mod de administrare:
Se administrează animalelor intramuscular.
În legătură cu senzaţia dureroasă la inocularea medicamentului de uz veterinar în volum mai mare de 7 ml, injectarea se efectuează în câteva puncte.

4.10 Supradozare *(simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)*:
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.

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

4.11 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 folosite în hrana animalelor de blană.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene, medicamente de uz veterinar din grupa pleuromutiline.
Codul veterinar ATC: (QJ01XX92) QJ01XQ01

Particularități farmacodinamice
Tiamulina – substanţa activă a Rodotium 10%, soluţie injectabilă – este un derivat semisintetic a pleuromutilinei şi este activ contra multor microorganisme Gram+ (*Staphylococcus spp., Streptococcus spp.,Clostridium spp.,Corynebacteriom spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp.)* şi unor Gram-(*Pasteurella spp., Klebsiella pneumoniae, Actinobacillus (Haemophilus)spp., Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp.,Campylobacter coli, Lawsonia intracellularis)*, micoplasmelor (*Mycoplasma hyopneumoniae, M. Hyorhinis, M. Hyosynoviae, M. Gallisepticum, M. Meleagridis)* şi spirochetelor *(Serpulina hyodysenteris, S.innocens, S. Pilosicoli, S.suis)*.
Mecanismul de acţiune bacteriostatic a tiamulinei constă în suprimarea sintezei proteinelor în celula microbiană la nivel ribosomal din contul legăturii cu subunitatea 70S.

5.2 Proprietăți farmacocinetice
În urma administrării intramusculare a medicamentului de uz veterinar, tiamulina rapid şi totalmente se absoarbe din locul injectării şi pătrunde în majoritatea organelor şi ţesuturilor. Concentraţia maximală în plasma sanguină este atinsă peste 2 ore; concentraţia terapeutică a antibioticului se menţine nu mai puţin de 12 ore. Tiamulina metabolizează în ficat şi este eliminată din organism în mare măsură cu bila şi parţial cu urina.
Rodotium 10%, soluţie injectabilă după gradul de impact asupra organismului face parte din grupul substanţelor toxice (clasa 3 conform GOST 12.1.007-76).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

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

6.2 Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate, aceste medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar cu respectarea condiţiilor de păstrare – 2 ani din data producerii;
Perioada de valabilitate după prima deschidere: - 28 zile.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOOFARMACENTRU PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804

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

6.4 Condiţii 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^{0}C +5 - +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Se produce Rodotium 10%, ambalat în 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.

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 nefolosit se utilizează în conformitate cu legislaţia în vigoare. Ambalajele deşarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deşeurile menajere.

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230105

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
08.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ ZOO PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA