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

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Rodotet premix

2. Compoziţie

1 g conţine:
Substanţa activă:
Clortetraciclină hidroclorid - 100,0 mg;
Tiamulină hidrogenfumarat - 33,0 mg;

Excipienţi:
Amidon pregelatinizat
Făină de grâu

Premix pentru furaje medicamentoase pentru porci

3. Specii ţintă

Porcine.

4. Indicaţii de utilizare

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice, pleuropneumoniei produsă de actinobacillus, bolilor respiratorii cronice, dizenteriei (diaree cu sânge), enteropatiei proliferative (ileitei) şi spirochetozei colonului; pentru suprimarea infecţiilor bacteriene secundare în Sindromul Reproductiv şi Respirator Porcin (PRRS) la porci şi alte infecţii virale; în cazuri de creştere a morbidităţii şi ratei mortalităţii de etiologie necunoscută.

5. Contraindicaţii

Premixul Rodotet conţine Tiamulin, care este incompatibil cu antibioticele ionofore (monensină, salinomicină şi narazină) şi nu trebuie administrat simultan cu aceste antibiotice sau timp de 7 zile înainte sau după tratament.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale
Nu sunt.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilităţii bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informaţii epidemiologice locale (la nivel regional şi de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor ţintă, precum şi pe luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naţionale oficiale.
Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului de uz veterinar poate creşte prevalenţa bacteriilor rezistente la tiamulină şi clortetraciclină şi poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline şi tetracicline din cauza potenţialului de rezistenţă încrucişată.
Tratamentul cu doze mai mici şi/sau pe o durată insuficientă provoacă dezvoltarea rezistenţei la bacterii şi trebuie evitat.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecţie personal constând din mănuşi de protecţie şi mască. Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timpul aplicării produsului. După aplicare, spălaţi-vă pe mâini cu apă şi săpun.

Gestaţie şi lactaţie:
Nu a fost stabilită siguranţa medicamentului de uz veterinar în timpul gestaţiei lactaţiei.

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

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestaţiei.
Nu se utilizarea în perioada de lactaţie.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
În cazul combinării tiamulinei cu antibiotice ionofore (monensină, salinomicină, narazină), la animalele tratate duce la intoxicaţie manifestată prin activarea crescută a enzimelor care metabolizează medicamentele, creşterea cantităţii de citocrom P-450, ceea ce duce la accelerarea, intensificarea şi abatere parţială a biotransformării ambelor substanţe şi acumularea de produse toxice.

Supradozare:
În caz de supradozaj cu medicamentul de uz veterinar, se poate observa creşterea salivaţiei şi vărsăturilor, precum şi un efect calmant asupra animalelor tratate, iar aceste simptome dispar în timp. În cazul apariţiei simptomelor de efect toxic, întrerupeţi aplicarea produsului.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Acest medicament de uz veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Incompatibilităţi majore
Tiamulina este incompatibilă cu antibioticele ionofore (monensină, salinomicină şi narazină) şi, prin urmare, nu trebuie administrată împreună cu acestea sau timp de 7 zile înainte de includerea şi excluderea lor din raţii.

7. Evenimente adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare orală, bine omogenizată cu furaj.

Pentru a obţine o omogenizare uniformă cu furajul, se recomandă cantitatea calculată de produs (calculată pe baza dozei prescrise) să fie amestecată treptat, în următoarea ordine: până la 10 kg de furaj; până la 100 kg de furaj; şi până la 1000 kg de furaj.

Pentru a obţine o omogenizare uniformă cu furajul, se recomandă amestecarea cantităţii măsurate de preparat (calculată pe baza dozei prescrise) în etape, în următoarea ordine: până la 10 kg furaj; până la 100 kg furaj; şi până la 1000 kg furaj.

Dozare:
100-200 mg de medicament de uz veterinar per kg greutate corporală (echivalent cu 10-20 mg clortetraciclină şi 3,3 - 6,6 mg tiamulin hidrogen fumarat per kg greutate corporală), care se obţine prin amestecarea de 3,0-4,5 kg de produs per tonă de furaj (echivalent cu 100-150 ppm tiamulin hidrogen fumarat şi 300-450 ppm clortetraciclină).

Durata administrării – în caz de bolile respiratorii - 5 -7 zile, bolile gastrointestinale - 5 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Dozele mai mari sunt recomandate pentru bolile respiratorii, iar dozele mai mici pentru bolile gastrointestinale.
Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

10. Perioade de aşteptare
Carne şi organe - 10 zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalaj original
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.
Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după amestecarea în furaje: 3 luni.

12. Precauţii speciale pentru eliminare
Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile care contribue la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar
Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor
250040

Pliculeţe din aluminiu de 30 g, 150 g şi 1 kg.
Pungi din hârtie-polietilenă de 4,5 kg şi 25 kg.
Butoaie de 25 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului
07/2025

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

16. Date de contact

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea serieişi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

AD"Biovet", 4550 Bulgaria, or.Peştera, str. Piotr Rakov 39

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:
Republica Moldova
SRL "ZooFarmAgro", MD-2001, , mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a
tel.: (022) 855 073; tel.:(022) 355 240; gsm.: 069 827 427
e-mail: zoofarmagro@mail.ru; www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md
Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

17. Alte informaţii
Clortetraciclină - QJ01AA03. Tiamulină - QJ01XQ01.