КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1572

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

РОДОТИУМ 45% водоразтворими гранули за свине, пилета и пуйки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:
Tiamulin hydrogen fumarate 450 mg/g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Повидон	
Лактоза монохидрат	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, пилета и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Свине

i) Лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

ii) Лечение на колонова спирохетоза при свинете (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

iii) Лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

iv) Лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

v) Лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

Пилета
Лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae,* чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

Пуйки
Лечение и метафилактика на инфекциозен синузит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*, чувствителни към тиамулин. Преди употребата на продукта трябва да се установи наличието на болестта в стадото.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свине и птици, които са получавали, получават или ще получават продукти, съдържащи монензин, наразин или салиномицин по време или най-малко седем дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа или смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Виж точка 3.8 за информация относно взаимодействието между тиамулин и йонофори.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност на изолирани от животните бактерии. Ако това е невъзможно, терапията трябва да се базира на местната (регионална или на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии.

Неправилното използване на ветеринарния лекарствен продукт може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към тиамулин.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>

Животните с намален прием на вода и/или влошено общо състояние трябва да се лекуват парентерално.

По време на прилагане на тиамулин при птици може да има понижен прием на вода. Смята се, че това зависи от концентрацията, като 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g от продукта) в 4 литра вода намалява приема на вода с приблизително 10%, а 500 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 1,11 g от продукта) в 2 L вода – с 15 % при пилета. Това не изглежда да има неблагоприятно въздействие върху цялостното физиологично състояние на птиците или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт, но приемът на вода трябва да се следи на чести интервали, особено при горещо време. При пуйките този ефект е по-силно изразен – приблизително 20% намаляване на приема на вода – затова се препоръчва да не се надвишава концентрация от 500 mg тиамулин хидроген фумарат в 2 L вода за пиене.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:</u>

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила или очила и ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, за да се избегне замърсяване на очите на потребителите и локален контакт с кожата. Поради дразнещите свойства е препоръчително да се носи също и противопрахова маска, за да се сведе до минимум експозицията при вдишване.
При случайна експозиция или при случайно разливане върху кожата, засегнатата област трябва да се измие с вода и сапун. При случайно попадане в очите, промийте очите с вода при отворени клепачи.
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Хора с установена свръхчувствителност към тиамулин трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: свине.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Зачервяване или лек оток на кожата.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага при свине по време на бременност и лактация.

Птици носачки:
Може да се прилага при пилета, отглеждани за носачки, при развъдни пилета и пуйки.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

За тиамулина е доказано, че взаимодействия с йонофори, като монензин, салиномицин и наразин и може да предизвика симптоми, неразличими от йонофорна токсикоза. Животните не трябва да приемат продукти, съдържащи монензин, салиномицин или наразин по време на или най-малко 7 дни преди или след лечение с тиамулин. Възможно е да възникне рязко потискане на растежа, атаксия, парализа или смърт.

При възникване на признаци за взаимодействие трябва да се прекратят незабавно приема на медикаментозна вода, съдържаща тиамулин и прилагането на контаминирания с йонофори фураж. Фуражът трябва да бъде отстранен и заменен с пресен фураж, несъдържащ антикокцидийните монензин, салиномицин или наразин.

Едновременната употреба на тиамулин и двувалентните йонофорни антикокцидийни средства лазалоцид и семдурамицин изглежда не предизвиква някакво взаимодействие, но едновременната употреба с мадурамицин може да доведе до леко, до умерено, потискане на растежа при пилета. Състоянието е преходно и възстановяването обикновено става в рамките на 3–5 дни след спиране на лечението с тиамулин.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Указания за приготвяне на разтвори от продукта:
Когато се приготвят големи количества медикаментозна вода, първо се прави концентриран разтвор, който се разрежда до желаната крайна концентрация.

Всеки ден трябва да се приготвят пресни разтвори на медикаментозна вода, съдържаща тиамулин.

За да се осигури правилно дозиране и да се избегне прилагане на по-ниска доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилно дозиране, концентрацията на тиамулин трябва да бъде съответно пригодена.

За да се избегне взаимодействие между йонофори и тиамулин, ветеринарният лекар и фермера трябва да проверят дали в етикета на фуража е обявено съдържанието на салиномицин, монензин и наразин.
За пилета и пуйки, за да се избегнат взаимодействия между несъвместимите йонофори монензин, наразин, салиномицин и тиамулин, фуражният завод, доставящ фуража за птиците, трябва да бъде уведомен, че ще се използва тиамулин и че тези антикокцидийни средства не трябва да бъдат включвани във фуража или да го замърсяват.
При съмнение за замърсяване, фуражът трябва да бъде изследван за йонофори преди да бъде използван.

При възникнало взаимодействие, медикаментозното приложение на тиамулин трябва да бъде спряно незабавно и да се използва чиста вода за пиене. Замърсеният фураж трябва да бъде отстранен възможно най-бързо и да бъде заменен с фураж, несъдържащ несъвместимите с тиамулин йонофори.

Дозата на продукта, която трябва да се добави, трябва да се определи в съответствие със следната формула:

$$\frac{\text{Доза (mg продукт на килограм телесна маса на ден)}}{\text{Средна дневна консумация на вода (в L) на животно на ден}} \times \frac{\text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{} = \text{mg на L вода за пиене}$$

Свине

i) За лечение на дизентерия при свинете, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae.*
Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене на свинете за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

ii) За лечение на колонова спирохетоза при свинете (колит), причинена от *Brachyspira pilosicoli*.
Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене на свинете за 3 до 5 последователни дни в зависимост от тежестта на инфекцията и/или продължителността на заболяването.

iii) За лечение на пролиферативна ентеропатия при свинете (илеит), причинена от *Lawsonia intracellularis*.
Дозата е 8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, приложена във водата за пиене на свинете за 5 последователни дни.

iv) За лечение и метафилактика на ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*, включително инфекции, усложнени от *Pasteurella multocida*, чувствителни към тиамулин.
Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за 5 последователни дни.

v) За лечение на плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към тиамулин.
Дозата е 20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за 5 последователни дни.

Пилета
За лечение и метафилактика на хронична респираторна болест, причинена от *Mycoplasma gallisepticum*, аеросакулит и инфекциозен синовит, причинени от *Mycoplasma synoviae*.
Дозата е 25 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 55,6 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за период от 3 до 5 последователни дни.

Пуйки
За лечение и метафилактика на инфекциозен синузит и аеросакулит, причинени от *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae* и *Mycoplasma meleagridis*.
Дозата е 40 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентна на 88,9 mg продукт)/kg телесна маса дневно, прилагана за период от 3 до 5 последователни дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Единични перорални дози от 100 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса при свинете са предизвиквали хиперпнея и дискомфорт в коремната област. При 150 mg тиамулин хидроген

фумарат/kg телесна маса не са забелязани други ефекти върху централната нервна система, освен успокояване. При 55 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса дневно, прилаган в продължение на 14 дни, е възникнало преходно отделяне на слюнка и леко дразнене на стомаха. Счита се, че тиамулин хидроген фумарат има адекватен терапевтичен индекс при свинете и не е установена минимална летална доза.

При домашните птици има сравнително висок терапевтичен индекс на тиамулин хидроген фумарат и вероятността от предозиране се счита за малка, особено имайки предвид, че приемът на вода, при което и приемът на тиамулин хидроген фумарат се намаляват, ако се дадат необичайно високи концентрации. LD_{50} е 1090 mg/kg телесна маса за пилета и 840 mg/kg телесна маса за пуйки.

Клиничните признаци на остра токсичност при пилета са – вокализация, клонични спазми и лежане в странично положение, а при пуйките – клонични спазми, лежане в странично положение или по гръб, слюноотделяне и птоза.

Ако се появят признаци на интоксикация, своевременно отстранете медикаментозната вода и я заменете с прясна вода за пиене.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Свине
Месо и вътрешни органи: 2 дни (8,8 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 19,6 mg продукт)/kg телесна маса).
Месо и вътрешни органи: 4 дни (20 mg тиамулин хидроген фумарат (еквивалентни на 44,4 mg продукт)/kg телесна маса).

Пилета
Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Яйца: нула дни.

Пуйки
Месо и вътрешни органи: 6 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01XQ01.

4.2 Фармакодинамика

Тиамулин показа висока степен на *in vitro* активност срещу свински и птичи микоплазми, както и срещу Грам-положителни аероби (стрептококи и стафилококи), анаероби (клостридии), Грам-отрицателни анаероби (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli)* и Грам- отрицателни аероби (*Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*).

Установено е, че тиамулин действа на рибозомно ниво 70S и първичните свързващи участъци са на субединица 50S. Изглежда, че инхибира изработването на микробен протеин чрез образуване на

биохимично неактивни иницииращи комплекси, които пречат на удължаването на полипептидната верига.
Могат да бъдат достигнати бактерицидни концентрации, но те варират в зависимост от бактерията. Те могат да бъдат едва два пъти минималната инхибираща концентрация (МИК) за *Brachyspira hyodysenteriae* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, но цели 50–100 пъти бактериостатично ниво за *Staphylococcus aureus*. Разпределението на МИК за тиамулин срещу *Brachyspira hyodysenteriae* е бимодално, което предполага намалена чувствителност на някои щамове към тиамулин. Поради технически ограничения, податливостта на *Lawsonia intracellularis* е трудно да се тества *in vitro*.

4.3 Фармакокинетика

Свине
Тиамулин хидроген фумарат се резорбира добре при свинете (над 90%) след перорално приложение и се разпределя добре в тялото. След еднократна перорална доза от 10 mg и 25 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса средната максимална концентрация C_{max} е била съответно 1,03 µg/ml и 1,82 µg/ml в серум, в съответствие с микробиологичното изследване, а времето за достигане на максималната концентрация T_{max} е било 2 часа и при двете дози. Установено е, че тиамулин се концентрира в белия дроб, полиморфонуклеарните левкоцити, а също и в черния дроб, където се метаболизира и екскретира (70–85%) в жлъчката, а останалата част се екскретира чрез бъбреците (15–30%). Свързването със серумния протеин е приблизително 30%. Тиамулинът, който не е бил резорбиран или метаболизиран, преминава през тънките черва в дебелото черво. Концентрациите на тиамулин в дебелото черво, след прилагане на тиамулин хидроген фумарат при 8,8 mg/kg телесна маса са били оценени на 3,41 µg/ml.

Пилета
Тиамулин хидроген фумарат се резорбира добре при пилета (70–95%) след перорално приложение и достига пикови концентрации в рамките на 2–4 часа (T_{max} 2,85 часа). След еднократна перорална доза от 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса средната максимална серумна концентрация C_{max}, установена чрез микробиологичното изследване, е била 4,02 µg/ml, а при доза от 25 mg/kg е била 1,86 µg/ml. За 48-часов период на лечение 250 ppm (0,025%) концентрация на тиамулин хидроген фумарат във водата за пиене е осигурила променящо се във времето ниво в серума от 0,78 µg/ml (диапазон 1,4–0,45 µg/ml), а при 125 ppm (0,0125%) – 0,38 µg/ml (диапазон от 0,65–0,2 µg/ml) при осем-седмични пилета. Свързването със серумния протеин е приблизително 45%. Тиамулин се разпределя добре в тялото и е показано, че се концентрира в черния дроб и бъбреците (местата на екскреция), в белия дроб (30 пъти серумното ниво). Екскрецията е главно чрез жлъчката (55–65%) и бъбреците (15–30%), най-вече като микробиологично неактивни метаболити и е доста бърза – 99% от дозата в рамките на 48 часа.

Пуйки
При пуйките серумните нива на тиамулин хидроген фумарат са по-ниски, като единична доза от 50 mg тиамулин хидроген фумарат/kg телесна маса води до C_{max} от 3,02 µg/ml в серума, а 25 mg/kg дава 1,46 µg/ml. Тези концентрации се постигат около 2–4 часа след приема. При развъдни птици при 0,025% тиамулин хидроген фумарат, средното ниво в серума е било 0,36 µg/ml (обхват 0,22–0,5 µg/ml). Свързването със серумния протеин е приблизително 50%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви сашета от 10 g, 125 g и 1 kg.
Картонени бурета от 5 kg, 10 kg и 25 kg.
Пластмасови банки от 500 g.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1572

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 07/06/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР