

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rodotet premix

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține:

Substanța activă:

Clortetracilină hidroclohid - 100,0 mg

Tiamulină hidrogen fumarat - 33,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Amidon pregelatinizat

Făină de grâu

Premix pentru furaje medicamentoase pentru porci

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porcine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul pneumoniei enzootice, pleuropneumoniei produsă de actinobacillus, bolilor respiratorii cronice, dizenteriei (diaree cu sânge), enteropatiei proliferative (ileitei) și spirochetozei colonului; pentru suprimarea infecțiilor bacteriene secundare în Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin (PRRS) la porci și alte infecții virale; în cazuri de creștere a morbidității și ratei mortalității de etiologie necunoscută.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional și de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă, precum și pe luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea necorespunzătoare a medicamentului de uz veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la tiamulină și clortetracilină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte pleuromutiline și tetraciline din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Tratamentul cu doze mai mici și/sau pe o durată insuficientă provoacă dezvoltarea rezistenței la bacterii și trebuie evitat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de protecție și mască. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării produsului. După aplicare, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.

3.6 Evenimente adverse

Nu sunt.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației lactației.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestației.

Nu se utilizează în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

În cazul combinării tiamulinei cu antibiotice ionofore (monensină, salinomycină, narazină), la animalele tratate duce la intoxicație manifestată prin activarea crescută a enzimelor care metabolizează medicamentele, creșterea cantității de citocrom P-450, ceea ce duce la accelerarea, intensificarea și abatere parțială a biotransformării ambelor substanțe și acumularea de produse toxice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală, bine omogenizată cu furaj.

Pentru a obține 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; și până la 1000 kg de furaj.

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

Dozare:

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

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.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj cu medicamentul de uz veterinar, se poate observa creșterea salivăției și vărsăturilor, precum și un efect calmant asupra animalelor tratate, iar aceste simptome dispar în timp. În cazul apariției simptomelor de efect toxic, întrerupeți aplicarea produsului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest medicament de uz veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe - 10 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Clortetracilină - QJ01AA03.

Tiamulină - QJ01XQ01.

4.2 Farmacodinamie

Clortetracilină hidroclohid este activă împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative - Pasteurella, Bordetella, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Streptococi, Stafilococi, Colibacterii, Salmonella, Brucella, bacili tetanici, Shigella, Pyocyanus, Proteus, Rickettsiae, Leptospire, Spirochete etc.

Tiamulina este eficientă împotriva Mycoplasmei, Haemophilus parasuis (boala Glasser), Brachispira hyodysenteriae, Lawsoniae intracellularis (ileitei), Serpulina pilosicoli (spirochetoza colonului), microorganismelor Gram-pozitive. Nu are efect direct asupra Escherichia coli, dar are efect antiadeziv și astfel facilitează efectul altor antibiotice.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a premixului Rodotet la porci într-o singură doză de 25 mg hidrogenfumarat de tiamulin per kg greutate corporală și 75 mg clorhidrat de clortetracilină per kg greutate corporală, tiamulina și clortetracilina ating concentrațiile lor maxime (C_{max}) de $1,83 \pm 0,10 \mu\text{g/ml}$ și, respectiv, $5,18 \pm 0,18 \mu\text{g/ml}$, la $2,39 \pm 0,15$ ore de la administrarea tiamulinei și la $3,15 \pm 0,07$ ore de la administrarea clortetracilinei.

La porcii tratați oral cu premix Rodotet cu o doză de 4,5 g/kg furaj timp de 15 zile, cele mai mari concentrații de clortetracilină au fost găsite în intestinul subțire și gros la a 6-a oră după administrare. În ceea ce privește organele interne, cele mai mari niveluri au fost găsite în rinchi și ficat, precum și în plămâni și mucoasa nazală. Numărul mare de organe și țesuturi (aproximativ 50% din totalul subiecților studiului) în care concentrațiile de clortetracilină au fost mai mari decât concentrațiile din serul sanguin se datorează volumului relativ mare de distribuție al clortetracilinei în organism. În ceea ce privește tiamulina, aceasta se caracterizează printr-o absorbție relativ rapidă și considerabilă (peste 90%) și un volum de distribuție relativ scăzut. Cele mai mari niveluri de tiamulină au fost găsite în ficat și plămâni. Cele mai mici concentrații de tiamulină au fost găsite în intestinul subțire, rinichi, intestinul gros, pielea cu grăsime subcutanată, mușchi, cartilaj nazal și mucoasă nazală.

Obținerea simultană a unor concentrații antimicrobiene relativ mari în tractul gastrointestinal (în principal datorită clortetracilinei) și în plămâni (în principal datorită tiamulinei) reprezintă un avantaj care asigură tratamentul și efectul metafilactic al premixului Rodotet în afecțiunile tractului gastrointestinal și ale sistemului respirator.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Tiamulina este incompatibilă cu antibioticele ionofore (monensină, salinomycină și narazină) și, prin urmare, nu trebuie administrată împreună cu acestea sau timp de 7 zile înainte de includerea și excluderea lor din rații.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după amestecarea în furaje: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalaj original

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pliculețe din aluminiu de 30 g, 150 g și 1 kg.

Pungi din hârtie-polietilenă de 4,5 kg și 25 kg.

Butoaie de 25 kg

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile care contribuie la protecția mediului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250040

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/07/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații 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/>).