

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ
11 АПР 2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Родотиума® 10% свиньям при
болезнях бактериальной этиологии

(организация – разработчик HUVERPHARMA EOOD 3A Nikolay Haytov Str.,
1113 Sofia, Bulgaria/ ООО«ХЮВЕФАРМА» Болгария, 1113,

София, улица Николай Хайтов, 3 А)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Родотиум® 10% (Rodotium® 10%).

Международное непатентованное наименование: тиамулин.

2. Лекарственная форма: гранулы для орального применения.

Родотиум® 10% в качестве действующего вещества в 1 г содержит тиамулин в форме гидроген фумарата – 100 мг, а также вспомогательные компоненты: прежелатинизированный крахмал и пшеничная мука.

3. Родотиум® 10% представляет собой мелкие гранулы от белого до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства. После вскрытия упаковки – 3 месяца.

Запрещается применение Родотиума® 10% по истечении срока годности.

4. Родотиум® 10% выпускают расфасованным по 100 г и 1000 г в пакетах-саше из алюминиевой фольги, и по 5 кг, 10 кг, 20 кг и 25 кг в полиэтиленовых мешках, упакованных в фибровые бочки или в бумажные мешки соответствующей вместимости.

5. Родотиум® 10% хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 0° С до 25° С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Лекарственный препарат отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Родотиум® 10% относится к антибактериальным препаратам группы плевомутилинов.

10. Тиамулин – действующее вещество Родотиума 10% - является полусинтетическим производным дитерпенового антибиотика плевомутилина и обладает высокой активностью в отношении микоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. synoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*), грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter* spp., *Lawsonia intracellularis*), а также брахиспир (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Br. innocens*, *Br. pilosicoli*, *Br. suis*).

Механизм бактериостатического действия тиамулина заключается в подавлении синтеза белка в микробной клетке на рибосомальном уровне.

После перорального применения тиамулин хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все органы и ткани организма, где препарат находится в антибактериальных концентрациях на протяжении 18 – 24 часов. Максимальные концентрации антибиотика в организме свиней обнаруживаются через 2 часа после применения препарата. Тиамулин метаболизируется в печени, большая часть его метаболитов не обладает микробиологической активностью и выводится из организма преимущественно с желчью и частично с мочой.

Родотиум® 10% по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Родотиум® 10% применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью: свиньям при энзоотической пневмонии, актинобациллезной плевропневмонии, дизентерии, пролиферативной энтеропатии (илеит) и кишечном спирохетозе; для предупреждения вторичных бактериальных инфекций при вирусных инфекциях.

12. Противопоказанием к применению Родотиума 10% является повышенная индивидуальная чувствительность животных к компонентам препарата. Не следует применять лекарственный препарат животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

13. Родотиум® 10% применяют свиньям в смеси с кормом индивидуально или групповым способом при респираторных заболеваниях (энзоотическая пневмония, плевропневмония) в дозе 2 кг/т корма (10 мг тиамулина/кг массы животного) в течение 10 суток.

При дизентерии свиньям препарат применяют в дозе 1,0 – 1,2 кг/т корма (5-6 мг тиамулина/кг массы животного) в течение 3-5 суток. В неблагополучных по заболеванию хозяйствах препарат применяют в течение 10 суток.

При илеите свиньям препарат применяют в дозе 1,0 – 1,5 кг/т корма (5-7,5 мг тиамулина/кг массы животного) в течение 14 суток.

При спирохетозе свиньям препарат применяют в дозе 1 кг/т корма (5 мг тиамулина/кг массы животного) в течение 7-10 суток.

Для равномерного распределения лекарственного препарата в корме, рассчитанную дозу Родотиума 10% ступенчато смешивают последовательно с 10 кг, 100 кг и 900 кг комбикорма.

14. При значительной передозировке у животного может наблюдаться диарея, анорексия, а также нефротоксические эффекты.

15. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

16. Особенности действия лекарственного препарата при его применении беременным и лактирующим животным не установлено.

17. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозировке и по той же схеме.

18. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

19. Запрещается применение Родотиума 10% совместно с монензином, салиномицином, наразином и другими ионофорными кокцидиостатиками, антибиотиками аминогликозидного ряда, а также на протяжении 7 дней до и 7 дней после применения указанных лекарственных препаратов, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, парезы, нефротоксические эффекты).

20. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 5 суток после последнего применения Родотиума 10%. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

21. При применении препарата необходимо соблюдать правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

22. При работе с Родотиумом® 10% необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы следует вымыть с мылом лицо и руки.

Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

23. Людям с гиперчувствительностью к антибиотикам группы плевомутилинов следует избегать прямого контакта с Родотиумом 10%. При случайном попадании лекарственного препарата на кожу или слизистые оболочки, их необходимо промыть проточной водой с мылом. В случае появления

аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

АО «Биовет» («Biovet» AD);
4550 Болгария, г. Пештера, ул.
Петр Раков, 39.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

Представительство ООО
«ХЮВЕФАРМА» (Болгария) в
г. Москва, 115191, г. Москва, 4-
й Рощинский пр. 19.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Родотиума 10%, утверждённая Россельхознадзором 07 февраля 2012г.

Номер регистрационного удостоверения _____