

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/07/1712

Rodotium 450 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cukām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Huvepharma EOOD
3A Nikolay Haytov street
Sofia 1113
Bulgārija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Street
BG-4550 Peshtera
Bulgārija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rodotium 450 mg/g granulas lietošanai ar dzeramo ūdeni cukām.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Tiamulīns 364,2 mg (450,0 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta veidā).

Palīgvielas: povidons, laktozes monohidrāts.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret tiamulīnu jutīgas *Brachyspira hyodysenteriae* izraisītas dizentērijas ārstēšanai cukām.

Pret tiamulīnu jutīgas *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas ārstēšanai.

Pirms lietošanas jāapstiprina šīs slimības esamība ganāmpulkā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot jonoforus, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu vai narazīnu, saturošas zāles ārstēšanas laikā ar *Rodotium* vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos pēc tiamulīna iekšķīgas lietošanas ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, kas izpaužas kā pastiprināta siekalošanās, viegla tūska, akūts dermatīts ar ādas apsārtumu un stipru niezi. Blakusparādības nereti ir vieglas un pārejošas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas un izraisīt

apātiju vai nāvi. Ja rodas šīs raksturīgās blakusparādības, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un nomazgājiet dzīvniekus un to aplokus ar ūdeni. Parasti dzīvnieki pēc tam ātri atveseļojas. Ja nepieciešams, var izmantot simptomātisku ārstēšanu, kā piemēram, elektrolītus un pretiekaisuma līdzekļus.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai kopā ar dzeramo ūdeni.

Ar zālēm samaisītā dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku klīniskā stāvokļa, vides, vecuma un izēdinātās barības. Lai dzīvnieki saņemtu pareizu devu, atbilstoši jāpielāgo tiamulīna koncentrācija. Dzīvnieki, kuri nepietiekami uzņem ūdeni, kuram pievienotas zāles, ir jāārstē parenterāli.

Lai nosvērtu nepieciešamo zāļu daudzumu, jāizmanto atbilstoši kalibrēti svāri.

Cūkas

Brachyspira hyodysenteriae izraisīta cūku dizentērija:

8,8 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta kas atbilst 19.6 mg *Rodotium* uz kg ķermeņa svara dienā piecas dienas pēc kārtas.

Mycoplasma hyopneumoniae izraisīta enzootiska pneimonija:

15–20 mg tiamulīna hidrogēnfumarāta kas atbilst 33.3- 44.4 mg *Rodotium* uz kg ķermeņa svara dienā piecas dienas pēc kārtas.

Ar zālēm samaisīta dzeramā ūdens uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieka ķermeņa svara, ūdens patēriņa, klīniskā stāvokļa, vides, dzīvnieka vecuma un izēdinātās barības. Lai noteiktu pareizu devu, tiamulīna koncentrācija jāaprēķina šādā veidā:

... mg <i>Rodotium</i> uz kg ķermeņa svara dienā	x	Vidējais ķermeņa svars (kg)	=...mg <i>Rodotium</i> uz 1 litru dzeramā ūdens
Vidējais ūdens patēriņš dienā (l uz dzīvnieku)			

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars, lai izvairītos no nepietiekamas devas uzņemšanas.

Zāles var pievienot tieši nepieciešamajam dzeramā ūdens daudzumam vai var pagatavot koncentrētu šķīdumu, ko pēc tam atšķaida līdz galīgai koncentrācijai. Maksimālā zāļu šķīdība ir 10 grami/litrā.

Katru dienu jāpagatavo svaigs šķīdums un jānovērš, dzīvnieku piekļuvi citiem dzeramā ūdens avotiem. Šķīdumu pagatavošanai nedrīkst izmantot sarūsējušus traukus.

Lai izvairītos no rezistences veidošanās, ko izraisa tiamulīna lietošana subterapeitiskās devās, dzirdināšanas sistēma pēc ārstēšanas kārtīgi jāiztīra.

Ja nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu trīs dienu laikā, jāpārvērtē diagnoze un, ja nepieciešams, jāmaina ārstēšana. Zāļu lietošanas laikā bieži jākontrolē ūdens patēriņš.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Dzīvnieku spēja uzņemt ūdeni, kuram pievienotas zāles var mainīties slimības rezultātā. Dzīvnieki, kuri nepietiekami uzņem ūdeni, kuram pievienotas zāles, ir jāārstē parenterāli.

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Stratēģisku terapiju drīkst veikt vienīgi dzīvniekiem, kuru ganāmpulkā konstatēti pret tiamulīnu jutīgi ierosinātāji.

Dzīvnieki nedrīkst saņemt jonoforus saturošas zāles, piemēram, monenzīnu, salinomicīnu un narazīnu, ārstēšanas laikā ar šīm veterinārām zālēm vai vismaz septiņas dienas pirms vai pēc ārstēšanas. Tas var radīt smagu augšanas nomākumu, paralīzi vai nāvi. Citus jonoforus drīkst lietot.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas vai atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no mijiedarbības starp tiamulīnu un jonoforus saturošām zālēm monenzīnu, narazīnu un salinomicīnu.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Samaisot šīs veterinārās zāles, jāizvairās no tiešas saskares ar ādu un gļotādām. Jāizvairās no zāļu nejaušas norīšanas. Rīkojoties ar šīm veterinārām zālēm vai tās samaisot, jāizmanto individuālais aizsargtērps kas sastāv no kombinezona, aizsargbrillēm, maskas un necaurlaidīgiem cimdiem. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skartās daļas jānomazgā. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties kārtīgi jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja kairinājums saglabājas, jāmeklē medicīniska palīdzība. Notraipītais apģērbs jānovelk un šķidrums, kas uzšļakstījies uz ādas, nekavējoties jānomazgā.

Grūsnība, laktācija:

Zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Vienreizēja iekšķīgi lietota deva 100 mg/kg ķermeņa svara cūkām izraisīja hiperpnoju un nepatīkamu sajūtu vēderā. Lietojot devu 150 mg/kg, vienīgā ietekme uz centrālo nervu sistēmu bija letarģija. Deva 55 mg/kg 14 dienas izraisīja siekalošanās pastiprināšanos un vieglu kuņģa kairinājumu. Lietojot cūkām, tiamulīna hidrogēnfumarātam ir salīdzinoši liels terapeitiskais indekss. Minimālā letālā deva cūkām nav noteikta.

Ja pārdozēšanas dēļ rodas jebkādas blakusparādības, zāļu lietošana jāpārtrauc un jāsāk piemērota simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tālr.: +37256480207