

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Родотиума 10% раствора для инъекций
для лечения дизентерии, энтероколита спирохетной этиологии,
энзоотической бронхопневмонии, плевропневмонии и
микоплазменного артрита свиней

(организация – разработчик «HUPERHARMA» AD, Болгария)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Родотиум® 10% раствор для инъекций (Rodotium® 10% solutio pro injectionibus).

Международное непатентованное наименование: тиамулин основание.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Родотиум® 10% раствор для инъекций в 1 мл в качестве действующего вещества содержит тиамулин в форме основания - 100 мг, а также вспомогательные вещества: этанол - 35,0 мг, бутилгидрокситолуол - 0,2 мг, метилпарагидроксибензоат - 1,0 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,4 мг и кунжутное масло - до 1мл. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой прозрачный маслянистый раствор бледно-желтого цвета.

3. Выпускают Родотиум® 10% раствор для инъекций расфасованным по 25 мл, 50 мл и 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы укладывают в индивидуальные картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

4. Родотиум® 10% раствор для инъекций следует хранить в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 2 года с даты производства; после первого вскрытия флакона - 28 суток.

Запрещается применение Родотиума 10% раствора для инъекций по истечении срока годности.

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

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Родотиум® 10% раствор для инъекций относится к антибактериальным препаратам группы плевромутилинов.

Тиамулин - действующее вещество Родотиума 10% раствор для инъекций - является полусинтетическим дериватом плевромутилина и активен в отношении многих грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp.) и некоторых грамотрицательных (*Pasteurella* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Actinobacillus* (*Haemophilus*) spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *Campylobacter coli*, *Lawsonia intracellularis*) микроорганизмов, микоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyorhinae*, *M. hyosynoviae*, *M. synoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*) и спирохет (*Serpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*, *S. pilosicoli*, *S. suis*).

Механизм бактериостатического действия тиамулина связан с нарушением синтеза белка в микробной клетке за счет связывания с 70S-субъединицей рибосом бактериальной клетки.

После внутримышечного введения препарата тиамулин быстро и полностью всасывается из места инъекции и проникает в большинство органов и тканей животного. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа; терапевтическая концентрация антибиотика поддерживается на протяжении не менее 12 часов. Тиамулин метаболизируется в печени и выводится из организма преимущественно с желчью и частично с мочой.

Родотиум® 10% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

8. Родотиум® 10% раствор для инъекций назначают свиньям для лечения дизентерии, энтероколита спирохетной этиологии, энзоотической бронхопневмонии, плевропневмонии и микоплазменного артрита.

9. Противопоказанием к применению Родотиума 10% раствора для инъекций является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Не следует применять лекарственный препарат супоросным свиноматкам в течение первого месяца беременности, а также животным с выраженной почечной и печеночной недостаточностью.

10. Родотиум® 10% раствор для инъекций применяют животным внутримышечно один раз в сутки в следующих дозах:

Показания	Суточная доза препарата	Продолжительность курса
Дизентерия и энтероколиты спирохетозной этиологии	1 мл на 12,5 кг массы животного	Однократно, в тяжелых случаях повторить инъекцию через 24 ч
Энзоотическая пневмония и микоплазменный артрит	1,5 мл на 12,5 кг массы животного	1 раз в сутки в течение 3 суток
Плевропневмония актинобациллезной этиологии	2 мл на 12,5 кг массы животного	1 раз в сутки в течение 3 суток

В связи с возможной болевой реакцией при введении препарата в объеме, превышающем 7 мл, инъекции следует проводить в несколько мест.

11. При значительной передозировке у животного может наблюдаться диарея, анорексия, нефротоксические эффекты. Специфические средства детоксикации отсутствуют, поэтому применяют общие меры, направленные на выведение лекарственного препарата из организма.

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

13. 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.

14. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях у животного в месте инъекции может отмечаться эритема и отек кожи, которые исчезают в течение 1-3 суток без применения лекарственных средств.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и проводят десенсибилизирующую терапию.

15. Не допускается использование Родотиума 10% раствора для инъекций совместно с полиэфирными ионофорами (салиномицином, монензином, наразином), а также в течение 7 дней до и 7 дней после их применения, ввиду возможного возникновения у животных побочных явлений и осложнений (диарея, анорексия, нефротические эффекты).

16. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 16 суток, после последнего применения Родотиума 10% раствора для инъекций. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с Родотиумом 10% раствором для инъекций необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. Во время работы с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы следует тщательно вымыть руки с мылом.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Родотиумом 10% раствором для инъекций. При

случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или случайном проглатывании лекарственного препарата следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Запрещается использование пустых флаконов из-под лекарственного препарата для бытовых целей; они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель АО «Биовет» («Biovet» AD); 4550 Болгария, г. Пештера, ул. Петра Ракова, 39.

Инструкция разработана фирмой АО «ХЮВЕФАРМА» («HUVERPHARMA» AD) Болгария. Адрес представительства АО «ХЮВЕФАРМА» (Болгария) в г. Москва: 115191, г. Москва, 4-й Рощинский пр., 19.

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Родотнума 10% раствора, для инъекций, утверждённая Россельхознадзором 12 августа 2008 г.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Регистрационное свидетельство выдано фирме
АО «ХЮВЕФАРМА», Болгария.

Регистрационный номер ПВИ -2-4.5/02088