

01.11.2022

Родотіум® 45%
(гранули для приготування перорального розчину)
листівка-вкладка

Опис

Гранули білого кольору.

Склад

1 г препарату містить діючу речовину:

тіамуліну гідроген фумарату – 450 мг.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XQ01 – Тіамулін.

Тіамулін – напівсинтетичний антибіотик, який належить до групи плевромуліну. Він діє на 70S рибосомному рівні, основне місце зв'язку знаходиться на 50S підрівні, а вторинне місце можливе в місцях з'єднання підрівнів 50S та 30S. Тіамулін гальмує синтез білків мікроорганізмами, створюючи біохімічні неактивні ініціативні комплекси, що запобігає росту поліпептидного ланцюга. Тіамулін активний проти грамположитивних (*Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium perfringens*) та грамнегативних (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus spp.*, *Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*, *Leptospira spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Campylobacter coli*, *Bacteroides spp.*, *Lawsonia intracellularis*) мікроорганізмів. Характерна властивість тіамуліну – це дія проти мікоплазм (*Mycoplasma hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinae*, *M. gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. meleagridis*, *M. dispar*, *M. bovirhinae* та інші) і спірохет (*Serpulina hyodysenteriae*, *S. innocens*, *S. pilosicoli*, *S. suis*).

У свиней тіамулін добре всмоктується з травного каналу (понад 90%) після перорального застосування та широко розподіляється в організмі. Після прийому одноразової дози 10 мг тіамуліну/кг маси тіла та 25 мг тіамуліну/кг маси тіла середня максимальна концентрація C_{max} становила 1,03 мкг/мл та 1,82 мкг/мл у сироватці відповідно (за мікробіологічним аналізом), а час досягнення максимальної концентрації t_{max} становив 2 годин в обох випадках. Тіамулін концентрується в легенях, поліморфно-ядерних лейкоцитах, а також у печінці, де він метаболізується та виводиться з організму (70-85%) з жовчю, решта виводиться з організму через нирки (15-30%). Зв'язування з білками сироватки становить приблизно 30 %. Тіамулін, який не абсорбувався і не метаболізувався, потрапляє через кишечник в товсту кишку. Концентрація тіамуліну у товстій кишці після введення тіамуліну в дозі 8,8 мг/кг маси тіла становила 3,41 мкг/мл.

У курей тіамулін добре всмоктується з травного каналу (70-95%) після перорального застосування і досягає максимальної концентрації через 2-4 години (t_{max} 2,85 години). Після прийому одноразової дози 50 мг тіамуліну/кг маси тіла, середня максимальна концентрація у сироватці C_{max} становила 4,02 мкг/мл (за мікробіологічним аналізом), а після прийому дози 25 мг/кг вона становила 1,86 мкг/мл. У питній воді концентрація тіамуліну 250 ppm (0,025%) забезпечила постійний рівень в сироватці протягом 48-годинного періоду лікування 0,78 мкг/мл (діапазон 1,4-0,45 мкг/мл) і при 125 ppm (0,0125%) – 0,38 мкг/мл (діапазон 0,65-0,2 мкг/мл) у восьмижневих курчат. Зв'язування з білками сироватки крові становило приблизно 45 %. Тіамулін широко розподіляється в організмі і, як було показано, концентрується в печінці та нирках (місця виведення) і в легенях (у 30 разів перевищує рівень в сироватці). Виводиться тіамулін з організму досить швидко (99% дози протягом 48 годин) з жовчю (55-65%) і через нирки (15-30%) переважно у вигляді мікробіологічно неактивних метаболітів.

У індиків рівні тіамуліну в сироватці нижчі: після застосування одноразової дози 50 мг тіамуліну/кг маси тіла C_{max} становить 3,02 мкг/мл у сироватці крові, а після застосування 25 мг/кг тіамуліну C_{max} – 1,46 мкг/мл. Ці концентрації досягалися приблизно через 2-4 години після прийому застосування тіамуліну. У племінних тварин, які отримували 0,025% тіамуліну, середній рівень

01.11.2022

сироватки становив 0,36 мкг/мл (діапазон 0,22-0,5 мкг/мл). Зв'язування з білками сироватки крові становило приблизно 50%.

Застосування

Свині: лікування тварин, хворих на дизентерію (спричинену *Brachyspira hyodysenteriae*), спірохетоз (спричинений *Brachyspira pilosicoli*), проліферативну ентеропатію (ілеїт) (спричинену *Lawsonia intracellularis*), ензоотичну бронхопневмонію (спричинену *Mycoplasma hyopneumoniae*) та плевропневмонію (спричинену *Actinobacillus pleuropneumoniae*), чутливими до тіаμουліну.

Кури (кури-бройлери, кури-несучки, ремонтний молодняк, племінне поголів'я): лікування птиці, хворої на хронічні респіраторні захворювання, аеросакуліт та синусит, спричинені *Mycoplasma synoviae* або *Mycoplasma gallisepticum*, чутливими до тіаμουліну.

Індики: лікування птиці, хворої на інфекційний синусит та аеросакуліт, спричинені *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, або *Mycoplasma meleagridis*, чутливими до тіаμουліну.

Дозування

Препарат застосовують перорально з питною водою у дозах:

свині:

– при лікуванні дизентерії та спірохетозу – 8,8 мг тіаμουліну гідроген фумарату, що еквівалентно 19,6 мг препарату на 1 кг маси тіла протягом 3-5 діб;

– при лікуванні проліферативної ентеропатії (ілеїт) – 8,8 мг тіаμουліну гідроген фумарату, що еквівалентно 19,6 мг препарату на 1 кг маси тіла протягом 5 діб;

– при лікуванні ензоотичної бронхопневмонії та плевропневмонії – 20 мг тіаμουліну гідроген фумарату, що еквівалентно 44,4 мг препарату на 1 кг маси тіла протягом 5 діб;

кури (кури-бройлери, кури-несучки, ремонтний молодняк, племінне поголів'я):

– при лікуванні хронічних респіраторних захворювань, аеросакуліту та синуситу – 25 мг тіаμουліну гідроген фумарату, що еквівалентно 55,6 мг препарату на 1 кг маси тіла протягом 3-5 діб;

індики:

– при лікуванні інфекційного синуситу та аеросакуліту – 40 мг тіаμουліну гідроген фумарату, що еквівалентно 88,9 мг препарату на 1 кг маси тіла протягом 3-5 діб.

Використання корму, що містить препарат, залежить від клінічного стану тварин. Для отримання точного дозування концентрації тіаμουліну слід розраховувати за формулою:

$$\text{мг препарату/л} \quad \text{дозування (мг препарату/кг маси тіла)} \times \text{середня маса тіла (кг)} \\ \text{питної води} = \frac{\quad}{\quad} \\ \text{середнє споживання води (л)}$$

Щоб забезпечити правильне дозування, маса тіла повинна бути визначена якомога точніше, щоб уникнути введення дози нижче рекомендованої.

Під час лікування необхідно давати лише питну воду, що містить тіамулін. Щодня готувати свіжий розчин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до тіаμουліну.

Не застосовувати іонофорні антибіотики (саліноміцин, монензин та наразин) протягом 7 діб до, під час та 7 діб після лікування тіамуліном, оскільки це може призвести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті тварин.

Застереження

Побічна дія

У деяких випадках після застосування тіаμουліну у свиней на шкірі може з'явитися еритема чи легкий набряк.

У птиці при застосуванні тіамуліну може зменшуватись споживання води. Це не відображається ні на загальному стані, ні на продуктивності птиці, але необхідно спостерігати за споживанням води, особливо в літній період.

01.11.2022

Особливі застереження при використанні

Відповідно до клінічної практики, лікування повинно базуватися на вивченні чутливості виділеного збудника до тіамуліну.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Одночасне застосування препарату із продуктами, що містять саліноміцин, монензин та наразин може призвести до погіршення стану здоров'я чи навіть смерті тварин. Такі іонофорні антибіотики, як лазалоцид та семдураміцин, є сумісними з тіамуліном. Одночасне застосування тіамуліну з мадураміцином може спричинити помірне пригнічення росту у курей, що зникає після припинення застосування тіамуліну.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

Тіамулін можна застосовувати свиноматкам під час вагітності та лактації. Препарат застосовують птиці під час несучості.

Період виведення (каренції)

Забій тварин та птиці на м'ясо дозволяють через 2 доби (свині, яким застосовували 8,8 мг тіамуліну гідроген фумарату, що еквівалентно 19,6 мг препарату на 1 кг маси тіла), 4 доби (свині, яким застосовували 20 мг тіамуліну гідроген фумарату, що еквівалентно 44,4 мг препарату на 1 кг маси тіла), 2 доби (кури) та 6 днів (індики) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини. Споживання яєць дозволяють без обмежень.

Форма випуску

Тришарові пакети (поліпропілен/алюміній/поліетилен низької щільності) по 1 кг.

Поліетиленові пакети, упаковані в барабани по 5, 10, 25 кг.

Пластикові банки по 500 г.

Зберігання

Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності – 2 роки

Препарат з відкритої упаковки використовують протягом 3 місяців.

Приготовлений розчин використовують протягом 24 годин.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Хювефарма, ЕООД

вул. Ніколай Хайтов, 3а, поверх 5,

1113 м. Софія,

Болгарія

Huvepharma, EOOD

3a Nikolay Haytov str., floor 5,

1113 Sofia,

Bulgaria

Виробник готового продукту

Біовет, ДжейЕсСі

вул. Петар Раков, 39,

4550 м. Пештера,

Болгарія

Biovet, JSC

39 Petar Rakov str.,

4550 Peshtera,

Bulgaria