

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065m
LID-06516 Carros-Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065m
LID-06516 Carros-Francie

nebo

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Ottó u. 14.
Budapešť
Maďarsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stalimox 364,2 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata
Tiamulinum (ut hydrogenofumaras)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:	Tiamulinum (ut hydrogenofumaras)	364,2 mg/g
	odpovídá tiamulini hydrogenofumaras	450,0 mg/g

4. INDIKACE

Léčba dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* citlivé k tiamulinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti k léčivé látce nebo kterékoliv pomocné látce. Nepodávejte přípravek spolu s monensinem, salinomycinem a narasinem nebo jinými monovalentními ionoforovými antibiotiky 7 dní před, v průběhu a 7 dní po léčbě zvířat. Nepoužívejte v případě rezistence k tiamulinu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve výjimečných případech se může objevit u prasat po použití tiamulinu erytém nebo mírný edém kůže.

V případě, že zpozorujete jakékoliv závažné vedlejší účinky nebo jiné účinky, které nejsou zmíněny v této příbalové informaci, informujte veterinárního lékaře.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování:

7,3 mg tiamulinu (odpovídá 9,0 mg tiamulin hydrogen fumarátu) na kg ž.hm. denně (odpovídá 20.0 mg přípravku na kg ž.hm.), podaných v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podání:

K zajištění příjmu 7.3 mg tiamulinu (odpovídá 9 mg tiamulin hydrogen fumarátu) na kg denně, přípravek může být podáván dvěma různými způsoby, jak je uvedeno dále. Denní dávka, kalkulovaná na základě živé hmotnosti, může být podána jako přibližně jedna polovina denní konzumace vody. Nemedikovaná voda by měla být podávána každý den po spotřebování vody medikované.

Přípravek může být podáván také kontinuálně v pitné vodě. Použitá koncentrace závisí na aktuální hmotnosti zvířete a spotřebě vody a měla by být vypočtena následovně:

$$\frac{\text{...mg přípravku na kg ž.hm. a den}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody (l/zvíře)}} \times \frac{\text{Průměrná ž.hm. prasete (kg)}}{1} = \text{... mg přípravku na litr pitné vody}$$

K zajištění správného dávkování by měla být hmotnost stanovena co možná nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Požadované dávky by měly být měřeny vhodně kalibrovaným vážícím zařízením.

Medikovaná voda by měla být každých 24 hodin obměněna.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 2 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V průběhu studie tolerance u cílového druhu zvířete nebyly pozorovány žádné vedlejší účinky ani při 3-násobném dávkování a 2-násobném překročení doporučené doby podávání. V případě podezření na toxické reakce způsobené extrémním předávkováním, léčbu přerušte a zahajte vhodnou symptomatickou léčbu, pokud je to nutné.

Příjem medikace zvířaty může být ovlivněn jako následek onemocnění. V případě nedostatečného příjmu krmiva by zvířata měla být léčena parenterálně.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti a mělo by být v souladu s oficiálními a místními pravidly antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po rozpuštění přípravku v pitné vodě je pH medikovaného roztoku slabě až středně acidické v závislosti na použité koncentraci (dávkování viz bod 4.9). Zabraňte proto přímému kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při přípravě roztoku či jeho podávání používejte ochranné rukavice. Po použití opláchněte potřísněnou pokožku vodou. V případě náhodného vniknutí přípravku do očí je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Bezpečnost přípravku nebyla hodnocena u březích prasnic a prasnic v laktaci.

Používejte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U tiamulinu je známa klinicky významná – často letální – interakce s ionoforovými antibiotiky. Proto by prasata neměla dostávat přípravky s obsahem monensinu, narasinu, salinomycinu nebo semduramycinu v průběhu nebo alespoň 7 dnů před a po léčbě Stalimoxem.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2015

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

100 g polypropylenová nádoba s vnitřním vakem z LDPE.

1 kg polypropylenová nádoba s vnitřním vakem z LDPE.

5 kg polypropylenová nádoba s vnitřním vakem z LDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.