RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lamulin 364,2 mg/g granulato per soluzione orale per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di granulato per soluzione orale contiene:

Principio attivo:

Tiamulina (come idrogeno fumarato) 364,2 mg

Pari a

Tiamulina idrogeno fumarato 450,0 mg/g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

Granuli bianchi o bianco-giallognoli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento della dissenteria nei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae* sensibile alla tiamulina idrogeno fumarato.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare il prodotto con monensin, salinomicina, narasin od altri antibiotici-ionofori monovalenti 7 giorni prima, durante e 7 giorni dopo il trattamento degli animali.

Non somministrare in caso di resistenza alla tiamulina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Se non c'è risposta al trattamento entro 5 giorni, la diagnosi dovrebbe essere riconsiderata. Per animali gravemente malati, che non rispondono al trattamento in 3-5 giorni, si deve prendere in considerazione un trattamento parentale.

L'uso improprio del prodotto potrebbe determinare un aumento della prevalenza di batteri resistenti alla tiamulina.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

A causa della malattia l'assunzione del farmaco, da parte degli animali, può essere alterata. In caso di insufficiente consumo di acqua, gli animali dovrebbe essere trattati per via parenterale.

L'uso del prodotto deve essere basato su antibiogramma e tenendo in considerazione le politiche ufficiali e locali per l'utilizzo di antibiotici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate della persona che somministra il prodotto agli animali

Dopo dissoluzione del prodotto in acqua di bevanda il pH della soluzione medicata è leggermente/moderatamente acido in relazione alla concentrazione preparata (pronta all'uso o concentrata per dosatore, vedi par. 4.9). Perciò, il diretto contatto del prodotto con pelle, occhi e mucose deve essere evitato.

Persone con ipersensibilità accertata alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare guanti protettivi quando si prepara o si somministra la soluzione. Sciacquare le parti di pelle esposta dopo la preparazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarsi abbondantemente con acqua.

Nel caso di ingestione accidentale, contrattare immediatamente un medico e mostrargli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente si può verificare la comparsa di eritema o di leggeri edemi sulla pelle nei suini durante il trattamento con tiamulina idrogeno fumarato.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui topi e sui conigli non hanno evidenziato alcun tipo di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata nelle scrofe gravide od in lattazione. Utilizzare il prodotto solo dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari o altre forme di interazione

E' noto che la Tiamulina produce interazioni clinicamente importanti –spesso letali – con gli antibiotici appartenenti alla categoria degli ionofori. Di conseguenza, ai suini non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin e narasin, salinomycin o semduramicin durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale, in acqua di bevanda.

Dose:

7,3 mg di tiamulina per kg di peso vivo al giorno (equivalenti a 9 mg di tiamulina idrogeno fumarato) (pari a 20,0 mg di prodotto per kg di peso vivo), somministrato nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

Somministrazione:

Per assicurare il consumo di 7,3 mg di tiamulina per kg al giorno (equivalenti a 9 mg di tiamulina idrogeno fumarato), il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata.

Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa. La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots \text{mg Lamulin } 364,2 \text{ mg/g granulato per kg di peso vivo e giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio dei suini (kg)} = \dots \text{ mg Lamulin } 364,2 \text{ mg/g granulato per litro di acqua di bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza , antidoti) se necessario

Nello studio di tolleranza sulla specie di destinazione, non sono stati evidenziati effetti collaterali con una dose 3 volte quella raccomandata, somministrata per il doppio del periodo consigliato.

Se si manifestano reazioni tossiche dovute ad un sovradosaggio, sospendere la somministrazione e se necessario iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Carne e frattaglie: 2 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : altri antibatterici, ATCvet codice: QJ01XX92

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Tiamulina è un derivato semisintetico dell'antibiotico naturale diterpene pleuromutilina. Agisce inibendo la sintesi delle proteine a livello ribosomiale, prevalentemente legandosi alle subunità ribosomiale 50S del battere. La Tiamulina è un antibiotico batteriostatico con un limitato spettro. La sua attività antibatterica è in gran parte limitata ai microrganismi grampositivi, micoplasma, alcuni anaerobici gran-negativi come la *Brachyspira* e *Fusobacterium spp* e il battere intracellulare obbligato *Lawsonia intracellularis*.

Valori recenti di MIC₉₀ della tiamulina su *Brachyspira spp* isolata in Germania nel 2002, sono di 2,0 µg/ml.

E' noto che la resistenza *in vitro* rispetto alla tiamulina progredisce lentamente e gradualmente. Negli ultimi 5-6 anni tuttavia, sono state isolate un numero crescente di *Brachyspira* con diminuita sensibilità alla tiamulina. Non è nota alcuna resistenza crociata tra la tiamulina e gli antimicrobici di classi correlate ed alcuna co-resistenza con altre classi di antimicrobici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nei suini, la tiamulina viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale, ben distribuita nei vari organi del corpo, ampiamente metabolizzata nel fegato e rapidamente eliminata dal sangue con una emivita di eliminazione di 2,1 ore. La biodisponibilità orale nei suini è circa dell'85-90%, la concentrazione massima nel plasma, dopo una singola dose orale di 10 mg/kg risulta essere 0,7 µg/ml. Approssimativamente il 65% del metaboliti viene espulso attraverso la

bile e il 35% attraverso le urine. Solo lo 0,3 dello 0,5% del composto originario è escreto nelle urine immutato. È stata misurata la concentrazione di tiamulina nel polmone dopo la somministrazione di acqua medicata alla dose di 60 mg/litro e risulta essere 1,11 µg/g. Le concentrazioni di tiamulina nel colon e nella mucosa dopo ripetute somministrazioni orali di prodotto alla dose giornaliera di 9 mg/kg p.v. nell'acqua di bevanda era rispettivamente di 5,31±1,26 e 2,41±0,89 µg/g. Entrambe le concentrazioni di tiamulina nel polmone e nel colon superano la MIC₉₀ del farmaco rispetto agli organismi patogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido di mais, lattosio monoidrato.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

In confezionamento integro correttamente conservato: 2 anni

Dopo la prima apertura del contenitore utilizzare il prodotto entro: 3 mesi

L'acqua medicata preparata con la dissoluzione del prodotto deve essere utilizzata entro 24 ore e poi rinnovata.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore in polipropilene da 100 g con busta interna di LDPE.

Contenitore in polipropilene di 1Kg con busta interna di LDPE.

Contenitore in polipropilene di 5 Kg con busta interna di LDPE.

Non tutte le confezioni potrebbero essere poste sul mercato.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivati dal suo utilizzo, se necessario

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

1161 Budapest

Ottó u. 14.

Hungary

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 100 g A.I.C. n° 103863015

Confezione da 1 kg A.I.C. n° 103863027

Confezione da 5 kg A.I.C. n°103863039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

6/6/2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO / INFORMAZIONI DA APPORRE SUL
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lamulin 364,2 mg/g
Granulato per soluzione orale per suini
Tiamulina (come idrogeno fumarato)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E ALTRE SOSTANZE

Principi attivi: Tiamulina (come idrogeno fumarato) 364,2 mg /g
Pari a Tiamulina idrogeno fumarato 450,0 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato per soluzione orale.

4. CONFEZIONI

Contenitore in polipropilene da 1 Kg con busta interna di LDPE.
Contenitore in polipropilene da 5 Kg con busta interna di LDPE.
Contenitore in polipropilene da 100 g con busta interna di LDPE.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

6. INDICAZIONI

Per il trattamento della dissenteria nei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae* sensibile alla tiamulina idrogeno fumarato.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare in acqua di bevanda.

Dose media: 7,3 mg di tiamulina per kg di peso vivo al giorno (equivalenti a 9 mg di tiamulina idrogeno fumarato) pari a 20,0 mg di prodotto per kg di peso vivo), somministrato nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e frattaglie: 2 giorni

9. AVVERTENZE SPECIALI SE NECESSARIO

Il contatto accidentale con le mucose è pericoloso. Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.{mese/anno}

Dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Dopo la ricostituzione nell'acqua di bevanda: 24 ore

11. CONSERVAZIONE

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale ben chiusa per proteggerlo dall'umidità.

12. PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO VETERINARIO INUTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DAL SUO UTILIZZO, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” - CONDIZIONI E LIMITAZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA E IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

14. LA SCRITTA “TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Lavet Pharmaceutical Ltd.
1161 Budapest
Ottó u. 14.
Hungary

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 1 Kg: A.I.C. n° 103863027
Confezione da 5 Kg: A.I.C. n° 103863039
Confezione da 100 g: A.I.C. n° 103863015

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO: {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Lamulin 364.2 mg/g granules for oral solution for pigs
(in Cyprus, Greece, Hungary, Italy, Portugal, Spain)
Stalimox 364.2 mg/g granules for oral solution for pigs
(in Austria, Czech Republic, France, Germany, Slovakia)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungary
Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile rilascio lotti:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143, Kistarcsa Batthyány u. 6., HUNGARY

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Lamulin 364.2 mg/g granules for oral solution for pigs
(in Cyprus, Greece, Hungary, Italy, Portugal, Spain)
Stalimox 364.2 mg/g granules for oral solution for pigs
(in Austria, Czech Republic, France, Germany, Slovakia)

Tiamulina (come idrogeno fumarato).

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo:

Tiamulina (come idrogeno fumarato)	364,2 mg
Pari a	
Tiamulina idrogeno fumarato	450.0 mg/g

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento della dissenteria nei suini causata da *Brachyspira hyodysenteriae* sensibile alla tiamulina idrogeno fumarato.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non somministrare il prodotto con monensin, salinomycin e narasin od altri antibiotici-ionofori monovalenti 7 giorni prima, durante e 7 giorni dopo il trattamento degli animali.
Non somministrare in caso di resistenza alla tiamulina idrogeno fumarato.

6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente si può verificare la comparsa di eritema o di leggeri edemi sulla pelle nei suini durante il trattamento con tiamulina idrogeno fumarato.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Dose:

7,3 mg di tiamulina per kg di peso vivo al giorno (equivalenti a 9 mg di tiamulina idrogeno fumarato) (pari a 20,0 mg di prodotto per kg di peso vivo), somministrato nell'acqua da bere per 5 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione:

Per assicurare il consumo di 7,3 mg di tiamulina per kg al giorno (equivalenti a 9 mg di tiamulina idrogeno fumarato), il prodotto può essere somministrato in modi diversi come segue:

La dose giornaliera, calcolata in base al peso vivo, può essere somministrata nella metà circa dell'acqua consumata giornalmente. Dopo il completo consumo dell'acqua medicata somministrare acqua non medicata per il resto della giornata.

Il prodotto può essere somministrato nell'acqua di bevanda anche in maniera continuativa. La concentrazione da utilizzare dipende dal peso vivo e dal consumo di acqua degli animali e deve essere calcolata come segue:

$$\frac{\dots \text{mg Lamulin } 364,2 \text{ mg/g granulato per kg di peso vivo e giorno}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua (L/animale)}} \times \text{Peso vivo medio dei suini (kg)} = \dots \text{ mg Lamulin } 364,2 \text{mg/g granulato per litro di acqua di bevanda}$$

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile. La dose richiesta deve essere misurata con un bilancia. L'acqua medicata deve essere rinnovata ogni 24 ore.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e frattaglie : 2 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

In confezionamento integro correttamente conservato: 2 anni

Dopo la prima apertura del contenitore utilizzare il prodotto entro: 3 mesi

L'acqua medicata preparata con la dissoluzione del prodotto deve essere utilizzata entro 24 ore e poi rinnovata.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nello studio di tolleranza sulla specie di destinazione, non sono stati evidenziati effetti collaterali con una dose 3 volte quella raccomandata, somministrata per il doppio del periodo consigliato.

Se si manifestano reazioni tossiche dovute ad un sovradosaggio, sospendere la somministrazione e se necessario iniziare un appropriato trattamento sintomatico.

A causa della malattia l'assunzione del farmaco, da parte degli animali, può essere alterata. In caso di insufficiente consumo di acqua, l'animale dovrebbe essere trattato per via parenterale.

L'uso del prodotto deve essere basato su antibiogramma e tenendo in considerazione le politiche ufficiali e locali per l'utilizzo di antibiotici.

Dopo lo scioglimento del prodotto in acqua di bevanda il pH della soluzione medicata è leggermente/moderatamente acido in relazione alla concentrazione preparata (pronta all'uso o concentrata per dosatore, vedi par. 4.9). Perciò, il diretto contatto del prodotto con pelle, occhi e mucose deve essere evitato.

Persone con ipersensibilità accertata alla tiamulina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Indossare guanti protettivi quando si prepara o si somministra la soluzione. Sciacquare le parti di pelle esposta dopo la preparazione. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarsi abbondantemente con acqua. Nel caso di ingestione accidentale, contrattare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

La sicurezza del medicinale veterinario nella scrofe gravide od in lattazione non è stata studiata. Utilizzare il prodotto solo dopo una valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario responsabile. E' noto che la Tiamulina produce interazioni clinicamente importanti - spesso letali - con gli antibiotici appartenenti alla categoria degli ionofori. Di conseguenza, ai suini non non devono essere somministrate sostanze contenenti monensin e narasin, salinomicina o semduramicina durante o almeno 7 giorni prima e dopo il trattamento con il prodotto. In assenza di studi di compatibilità, il prodotto non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario inutilizzato e i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 05/2008

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezionamento:

Confezione in polipropilene di 100 g con busta interna di LDPE.

Confezione in polipropilene di 1 Kg con busta interna di LDPE.

Confezione in polipropilene di 5 Kg con busta interna di LDPE.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per qualsiasi informazione relativa al medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.