

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung
zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

oder

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143, Kistarcsa Batthyány u. 6.
Ungarn

Mitvertrieb(e):

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungs-
arzneimitteln für Schweine
Tiamulin (als Hydrogenfumarat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin (als Hydrogenfumarat)	81,0 mg
entsprechend	
Tiamulinhydrogenfumarat	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Lactose-Monohydrat

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Gruppenbehandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*. Zur Gruppenbehandlung der proliferativen Enteropathie bei Schweinen, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Lawsonia intracellularis*.

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Mykoplasmenpneumonie einer Gruppe, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit der Tiere gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Monensin, Salinomycin und Narasin oder anderen einwertigen Inophor-Antibiotika 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung.

Resistenz gegen Tiamulinhydrogenfumarat.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann bei Schweinen eine Hautrötung oder ein leichtes Ödem nach der Anwendung von Tiamulinhydrogenfumarat auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben als Fütterungsarzneimittel.

Dosierung:

Zur Behandlung der Schweinedysenterie und der proliferativen Enteropathie: 6,5-8,1 mg Tiamulin (entsprechend 8-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat) pro kg Körpergewicht pro Tag über 7 bis 10 Tage.

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Mykoplasmenpneumonie: 6,5-8,1 mg Tiamulin (entsprechend 8-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat) pro kg Körpergewicht pro Tag über 10 aufeinander folgende Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung:

Eine Einmischrate von 2 g Lamulin/Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels für Schweine (entsprechend 162 mg

Tiamulin oder 200 mg Tiamulinhydrogenfumarat) pro kg Futter reicht im allgemeinen aus, um für Schweine im Wachstumsalter mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 50 kg die empfohlene Dosierung zu gewährleisten. Zur Behandlung von größeren Schweinen einschließlich Zuchtieren oder bei geringer Futteraufnahme kann die Einmischrate wie folgt kalkuliert werden, um die korrekte Dosis zu erreichen:

$$\frac{\text{... mg Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung pro kg KGW und pro Tag} \times \text{durchschnittliche Aufnahme (kg/Tier)}}{\text{Durchschnittliches KGW der Schweine (kg)}} = \text{... mg Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung pro kg Futter}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten beziehungsweise Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Gewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Waage gemessen werden.

Sollte durch die Behandlung keine Besserung eintreten, ist die weitere Verabreichung des Tierarzneimittels zu überdenken (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

10. Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt gegen Feuchtigkeit zu schützen.

Plastikbehältnis fest verschlossen halten oder Papierbeutel so fest wie möglich schließen (z.B. mittels Knoten am Plastikbehältnis).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 3 Monate

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn innerhalb von 5 Tagen keine klinische Besserung auf die Behandlung erfolgt, sollte die Diagnose überprüft werden. Diese Tiere sollten getrennt und separat behandelt werden. Bei schwer erkrankten Tieren, bei denen innerhalb von 3-5 Tagen

keine Besserung eintritt, sollte eine parenterale Behandlung in Betracht gezogen werden.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Entwicklung von resistenten Keimen gegenüber Tiamulin fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung bei Tieren:

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels durch die Tiere kann in Folge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Futtermittelaufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Sicherstellung der Erregerempfindlichkeit mittels Antibiogramms und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Leitlinien erfolgen.

Die metaphylaktische Anwendung sollte sich auf Herden beschränken, in denen die Erkrankung diagnostiziert wurde.

Eine lang anhaltende oder wiederholte Anwendung sollte durch ein verbessertes Management und eine gründliche Reinigung und Desinfektion der Anlagen vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Gehen Sie sorgfältig mit dem Tierarzneimittel um, um jeglichen Kontakt während des Einmischens und der Verabreichung des Fütterungsarzneimittels an die Tiere zu vermeiden. Folgen Sie den empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen. Treffen Sie geeignete Vorkehrungen, um während des Einmischens Staubbildung zu vermeiden.

Tragen Sie Schutzmaske, Handschuhe, Overall und eine geeignete Schutzbrille. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Haut, Augen und Schleimhäuten. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen. Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlicher Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben weder teratogene, noch fetotoxische oder maternotoxische Effekte gezeigt.

Die Sicherheit von Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Sauen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den zuständigen Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Von Tiamulin ist bekannt, dass es klinisch bedeutende – häufig letale – Wechselwirkungen mit Antibiotika der Familie der Ionophore hervorruft. Daher sollten Schweinen 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit Stalimox 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die Monensin, Narasin, Salinomycin oder Semduramycin enthalten.

Überdosierung (Symptome, Notfallverfahren, Gegenmittel):

In einer Verträglichkeitsstudie bei Schweinen wurden nach Gabe der 3-fachen der empfohlenen Dosis und einer Anwendung über das 2-fache der empfohlenen Behandlungsdauer keine Nebenwirkungen beobachtet. Sollten verdächtige toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosierung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und, falls erforderlich eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten

Aufgrund des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 kg Behältnis aus Polypropylen mit innerem Beutel aus LDPE

5 kg Behältnis aus Polypropylen mit innerem Beutel aus LDPE

10 kg Behältnis aus Polypropylen mit innerem Beutel aus LDPE

10 kg mehrlagiges, Polyethylen-beschichtetes Papier-Behältnis

25 kg mehrlagiges, Polyethylen-beschichtetes Papier-Behältnis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-70055

DE: Zul.-Nr.: 400951.00.00