

**Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

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

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

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

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform:**

Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln.

Weißes oder gelblich-weißes Granulat.

**4. Klinische Angaben:**

**4.1 Zieltierart(en):**

Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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

Zur Behandlung und Metaphylaxe der Mykoplasmenpneumonie einer Gruppe, verursacht durch Tiamulinempfindliche *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### 4.3 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.

#### 4.4 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Aufnahme des Fütterungsarzneimittels durch die Tiere kann in Folge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei unzureichender Futteraufnahme 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 Etikette zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosierung und Art 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 Mycoplasmenpneumonie: 6,5-8,1 mg Tiamulin (entsprechend 8-10 mg Tiamulinhydrogenfumarat) pro kg Körpergewicht pro Tag über 10 aufeinander folgende Tage.

##### Anwendung:

Eine Einmischrate von 2 g 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 Zuchttieren oder bei geringer Futteraufnahme kann die Einmischrate wie folgt kalkuliert werden, um die korrekte Dosis zu erreichen:

$$\begin{array}{l}
 \dots \text{ mg Stalimox 81} \quad \text{Durchschnittliches} \quad = \dots \text{ mg Stalimox 81 mg/g Arznei-} \\
 \text{mg/g} \quad \text{Arzneimittel-} \quad \times \text{ KGW der} \quad \text{Mittel-Vormischung} \\
 \text{Vormischung pro kg} \quad \text{Schweine (kg)} \quad \text{pro kg Futter} \\
 \text{KGW und pro Tag} \\
 \hline
 \text{durchschnittliche Aufnahme im Futter} \\
 \text{(kg/Tier)}
 \end{array}$$

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 4.4).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Schwein: Essbare Gewebe: 3 Tage

**5. Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antibiotika

ATCvet Code: QJ01XX92

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Tiamulin ist ein halbsynthetisches Derivat des natürlich vorkommenden Diterpenantibiotikums Pleuromutilin. Es wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese auf ribosomaler Ebene, insbesondere durch Bindung an die 50S ribosomale Untereinheit des Bakteriums. Tiamulin ist ein bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum mit mäßig breitem Spektrum.

Seine antibakterielle Wirkung beschränkt sich auf grampositive Mikroorganismen, Mykoplasmen, bestimmte gramnegative Anaerobier wie *Brachyspira* und *Fusobacterium spp.* und auf obligat intrazellulär vorkommende *Lawsonia intracellularis*. Die  $MHK_{90}$  von Tiamulin gegen 2002 in Deutschland isolierte *Brachyspira hyodysenteriae* beträgt 2,0 µg/ml. Die  $MHK_{90}$ - gegen in Belgien zwischen 2000 und 2002 isolierte *Mycoplasma hyopneumoniae*-Stämme beträgt 0,12 µg/ml.

Es ist bekannt, dass eine *in vitro* Resistenz gegenüber Tiamulin sich langsam und schrittweise entwickelt. In den vergangenen 5 bis 6 Jahren wurde jedoch von einer grösseren Anzahl von *Brachyspira* Isolaten berichtet, die eine verminderte Empfindlichkeit gegenüber Tiamulin zeigten. Für *Mycoplasma hyopneumoniae* wurde keine Resistenz gegenüber Tiamulin beschrieben. Es ist weder eine Kreuzresistenz zwischen Tiamulin und verwandten Antibiotika noch eine Co-Resistenz gegenüber anderen Gruppen von Antibiotika bekannt.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Verabreichung an Schweine wird Tiamulin schnell vom Magen-Darm-Trakt resorbiert, gut in den Körperorganen verteilt, in der Leber intensiv metabolisiert und vom Blut mit einer terminalen Halbwertszeit von 2,1 Stunden schnell eliminiert. Die orale Bioverfügbarkeit bei Schweinen beträgt ca. 85-90%, die maximale Plasma-Konzentration nach einer einzigen oralen Dosis von 10 mg/kg betrug 0,7 µg/ml. Ungefähr 65% der Metabolite werden über die Galle und 35% über den Urin ausgeschieden. Nur 0,3% bis 0,5% der Muttersubstanz werden unverändert über den Urin ausgeschieden. Nach Verabreichung in einer Dosierung von 200 mg/kg Futter lag die Konzentration von Tiamulin in der Lunge bei 1,99 µg/g. Nach wiederholter Verabreichung von Tiamulin 81 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine in einer Dosierung von 200 mg/g Futter

lag die Konzentration von Tiamulin im Dickdarminhalt bei  $11,83 \pm 2,89 \mu\text{g/g}$  und in der Dickdarmschleimhaut bei  $4,80 \pm 1,02 \mu\text{g/g}$ . Die Tiamulinkonzentration überschritt sowohl in der Lunge als auch im Dickdarm den  $\text{MHK}_{90}$ -Wert des Wirkstoffes gegenüber den Krankheitserregern.

## **6. Pharmazeutische Angaben:**

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Maisstärke

Povidon K90

Lactose-Monohydrat

### 6.2 Inkompatibilitäten:

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

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.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über  $25 \text{ }^\circ\text{C}$  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).

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. **Zulassungsinhaber:**

VIRBAC S.A.

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m L.I.D.

F-06516 Carros Cedex

8. **Zulassungsnummer:**

8-70055

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 13.10.2006

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.