

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1.NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stalimox 364,2 mg/g granule na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané

2.KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

Tiamulinum

364,2 mg

(čo zodpovedá) Tiamulini fumaras

450,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3.LIEKOVÁ FORMA

Granule na perorálny roztok.

Biele alebo žlté-biele granule.

4.KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba dyzentérie, spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* s citlivosťou k tiamulin-fumarátu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti k účinnej látke alebo ktorejkoľvek pomocnej látke. Nepodávať liek spolu s monensínom, salinomycínom a narasínom alebo inými monovalentnými ionophorovými antibiotikami aspoň 7 dní pred, v priebehu a 7 dní po liečbe zvierat.

Rezistencia k tiamulin fumarátu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Príjem medicíny zvieratami môže byť ovplyvnený následkom ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody by zvieratá mali byť liečené parenterálne.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti a brať do úvahy právne a miestne antimikrobiálne pravidlá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po rozpustení lieku v pitnej vode je pH medikovaného roztoku slabé až stredne acidické v závislosti na použitej koncentrácii. Vyvarovať sa priamemu kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami.

Ľudia so známou precitlivosťou k tiamulínu by sa mali vyvarovať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri príprave či podávaní lieku používať ochranné rukavice. Po príprave umyť postriekanú pokožku vodou. V prípade náhodného prieniku prípravku do očí, vypláchnuť dostatočným množstvom vody.

V prípade náhodného vdýchnutia, vyhľadať okamžite lekársku pomoc a predložiť písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť u ošípaných po použití tiamulin fumarátu erythema alebo mierny edém kože.

4.7 Používanie počas gravidity a laktácie

Laboratorné testy u potkanov a králikov nepreukázali teratogénne, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Bezpečnosť lieku nebola skúmaná u gravidných a laktujúcich prasníc.

Používať len podľa zváženia pomeru riziko/prínos zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Tiamulín je známy svojou produkciou klinicky významných, často letálnych interakcií s antibiotikami patriacimi k ionophorom. Preto by ošípané nemali dostávať prípravky s obsahom monensínu, narasínu, salinomycínu alebo semduramycínu aspoň 7 dní pred, v priebehu a 7 dní po liečbe liekom Stalimox.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie v pitnej vode.

Dávkovanie:

7,3 mg tiamulínu (zodpovedá 9,0 mg tiamulín fumarátu) na kg ž.hm. denne (zodpovedá 20,0 mg prípravku na kg ž.hm.), podaných v pitnej vode po dobu 5 po sebe idúcich dní.

Spôsob podania:

K zaisteniu príjmu 7,3 mg tiamulínu (zodpovedá 9 mg tiamulín fumarátu) na kg ž.hm. denne, liek môže byť podávaný dvoma rôznymi spôsobmi, ako je uvedené ďalej. Denná dávka, kalkulovala na základe živej hmotnosti, môže byť podaná ako približne jedna polovica dennej konzumácie vody. Voda bez medikácie by mala byť podávaná každý deň po spotrebovaní vody medikovanej.

Liek môže byť podávaný tiež kontinuálne v pitnej vode. Použitá koncentrácia závisí na aktuálnej hmotnosti zvierat a spotrebe vody a mala by byť vypočítaná nasledovne:

$$\frac{\text{.....mg Stalimoxu 364.2 mg/g granule}}{\text{na kg ž.hm./ deň}} \times \text{Priemerná ž.hm. ošípanej (kg)} = \frac{\text{.....mg Stalimoxu 364.2 mg/g granule}}{\text{na liter pitnej vody}}$$

Priemerná denná spotreba vody (l/zviera)

K zaisteniu správneho dávkovania by mala byť hmotnosť stanovená čo možno najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Požadované dávky by mali byť merané dobre kalibrovaným vážiacim zariadením.

Medikovaná voda by mala byť každých 24 hodín vymenená.

4.10 Predávkovanie (príznaky, prvá pomoc, antidotá, ak je to potrebné)

V priebehu štúdie tolerancie u cieľového druhu zvierat'a neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky ani pri 3-násobnom dávkovaní a 2-násobnom prekročení odporúčanej doby podávania.

V prípade podozrenia na toxické reakcie spôsobené extrémnym predávkovaním, liečbu prerušiť a začať s vhodnou symptomatickou liečbou, pokiaľ je to nutné.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum.

ATCvet kód: QJ01XX92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulin je semisyntetický derivát prírodne sa vyskytujúceho diterpenového antibiotika pleuromutilinu. Účinkuje inhibíciou proteinovej syntézy na ribozomálnej úrovni, zvlášť väzbou k 50S ribozomálnej subjednotke baktérie. Tiamulin je bakteriostatické antibiotikum so stredným spektrom. Jeho antibakteriálna účinnosť je široko ohraničená ku grampozitívnym mikroorganizmom, mykoplazmám, určitým gramnegatívnym anaeróbom ako je *Brachyspira* a *Fusobacterium* spp, a intracelulárnym baktériám: *Lawsonia intracellularis*. Hodnota MIC₉₀ tiamulinu proti *Brachyspira hyodysenteriae* izolovaných v Nemecku v roku 2002 bola zistená 2.0 µg/ml, pričom MIC₉₀ proti kmeňom *Mycoplasma hyopneumoniae* izolovaným v Belgicku medzi rokmi 2000 až 2002 bola zistená hodnota 0,12 µg/ml.

In vitro rezistencia proti tiamulinu je známa tým, že sa vyvíja pomaly a postupne. Za posledných 5-6 rokov je hlásený zvyšujúci sa počet izolovaných *Brachyspir* preukazujúcich zníženú citlivosť k tiamulínu. Nebola popísaná rezistencia tiamulínu k *Mycoplasma hyopneumoniae*. Nie je známa skrížená rezistencia medzi tiamulínom a príbuznými skupinami antibiotík, nie je známa ani ko-rezistencia k iným skupinám antibiotík.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tiamulín je po perorálnom podaní u ošípaných rýchlo absorbovaný z gastrointestinálneho traktu, dobre distribuovaný v telesných orgánoch, intenzívne metabolizovaný v pečeni a rýchlo eliminovaný z krvi s polčasom rozpadu 2,1 hodín. Orálna biodostupnosť u ošípaných je okolo 85-90%, maximálna plazmatická koncentrácia po jednorázovej perorálnej dávke 10 mg/kg bola hlásená v hodnote 0,7 µg/ml. Približne 65% metabolitov je vylučovaných žľou a 35% močom. Len 0,3 až 0,5% pôvodných zložiek je vylučovaných v nezmenenej podobe v moči.

Koncentrácia tiamulínu v pľúcach po medikácii vo vode pri dávke 60 mg/liter bola nameraná hodnota 1,11 µg/g. Koncentrácia tiamulínu v hrubom čreve a sliznici po opakovanom perorálnom podaní lieku pri dennej dávke 9 mg/kg ž.hm. v pitnej vode boli 5,31±1,26 a 2,41±0,89 µg/g, resp.koncentrácia tiamulínu v pľúcach a v hrubom čreve podstatne prevyšuje MIC₉₀ lieku proti patogénom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Maydis amyllum, lactosum monohydricum.

6.2 Inkompatibility

V prípade, že štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, liek nesmie byť miešaný s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu proti vlhkosti.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

1 kg polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

5 kg polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri požívaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové matariály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S.A., L.I.D. – 1^{ère} Avenue-2065 m-06516 Carros, Francúzsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)

96/047/MR/06-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24/10/2006

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Zákaz predaja, dodávky a/alebo použitia

ÚDAJE UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

100 g polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

1 kg polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

5 kg polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE..

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stalimox 364.2 mg/g granule na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané
Tiamulini fumaras

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinná látka:**

Tiamulinum	364.2 mg
(čo zodpovedá) Tiamulini fumaras	450.0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 g

1 kg

5 kg

5. CIEĽOVÝ DRUH A KATEGÓRIA ZVIERAT

Ošípané.

6. INDIKÁCIE

Liečba dyzentérie, ktorá je spôsobená *Brachyspira hyodysenteriae* s citlivosťou na tiamulin-fumarát.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

Perorálne podanie v pitnej vode.

Priemerná dávka: 7,3 mg tiamulínu (odpovedá 9,0 mg tiamulín fumarátu) na kg ž.hm. denne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Náhodný kontakt lieku so sliznicou je nebezpečný – pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení balenia: 3 mesiace.

Po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín..

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu proti vlhkosti.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV, ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

LEN PRE ZVIERATÁ

VYDÁVA SA LEN NA VETERINÁRNY PREDPIS.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Virbac S.A., L.I.D. – 1^{ère} Avenue-2065 m-06516 Carros, Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/047/MR/06-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Stalimox 364.2 mg/g granule na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Virbac S.A., L.I.D. – 1^{ère} Avenue-2065 m-06516 Carros, Francúzsko

Výrobca pre uvoľnenie šarže:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Maďarsko
alebo

Virbac S.A., 8-10 rue des Aulnaies, 95420 MAGNY – EN - VEXIN

2.NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Stalimox 364.2 mg/g granule na prípravu perorálneho roztoku pre ošípané
Tiamulini fumaras

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

Tiamulinum

364,2 mg/g

(čo zodpovedá) Tiamulini fumaras

450,0 mg/g

Pomocné látky:

Lactosum monohyricum, maydis amyllum.

4.INDIKÁCIE

Liečba dyzentérie spôsobenej *Brachyspira hyodysenteriae* s citlivosťou na tiamulin-fumarát.

5.KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivelosti k účinnej látke alebo ktorejkoľvek pomocnej látke. Nepodávať liek spolu s monensínom, salinomycínom a narasínom alebo inými monovalentnými ionophorovými antibiotikami aspoň 7 dní pred, v priebehu a 7 dní po liečbe zvierat.

Rezistencia k tiamulin fumarátu.

6.NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť u ošípaných po použití tiamulin fumarátu erythema alebo mierny edém kože.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára

7.CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

8.DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA

Dávkovanie:

7,3 mg tiamulínu (zodpovedá 9,0 mg tiamulín fumarátu) na kg ž.hm. denne (zodpovedá 20,0 mg prípravku na kg ž.hm.), podaných v pitnej vode po dobu 5 po sebe idúcich dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob podania:

K zaisteniu príjmu 7,3 mg tiamulínu (zodpovedá 9 mg tiamulín fumarátu) na kg denne, liek môže byť podávaný dvoma rôznymi spôsobmi, ako je uvedené ďalej. Denná dávka, kalkulovala na základe živej hmotnosti, môže byť podaná ako približne jedna polovica dennej konzumácie vody. Voda bez medicíny by mala byť podávaná každý deň po spotrebovaní vody medicínovanej.

Liek môže byť podávaný tiež kontinuálne v pitnej vode. Použitá koncentrácia závisí na aktuálnej hmotnosti zvierat a spotrebe vody a mala by byť vypočítaná nasledovne:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{....mg Stalimoxu 364,2 mg/g} \\ \text{granule} \\ \text{na kg ž.hm. a deň} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Priemerná ž.hm.} \\ \text{ošípanej (kg)} \end{array}}{\text{Priemerná denná spotreba vody (l/zviera)}} = \begin{array}{l} \text{....mg Stalimoxu 364,2 mg/g} \\ \text{granule} \\ \text{na liter pitnej vody} \end{array}$$

K zaisteniu správneho dávkovania by mala byť hmotnosť stanovená čo možno najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Požadované dávky by mali byť merané dobre kalibrovaným vážiacim zariadením.

Medikovaná voda by mala byť každých 24 hodín vymenená.

10.OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

11.OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rozpustení alebo rekonštitúcii: 24 hodín

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu proti vlhkosti.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať po uplynutí doby vyznačenej na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V priebehu štúdie tolerancie u cieľového druhu zvierat neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky ani pri 3-násobnom dávkovaní a 2-násobnom prekročení odporúčanej doby podávania.

V prípade podozrenia na toxické reakcie spôsobené extrémnym predávkovaním, liečbu prerušiť a začať s vhodnou symptomatickou liečbou, pokiaľ je to nutné.

Príjem medicíny zvierat môže byť ovplyvnený následkom ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu medicínovanej vody by zvieratá mali byť liečené parenterálne.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti a brané do úvahy právne a miestne antimikrobiálne pravidlá.

Po rozpustení lieku v pitnej vode je pH medikovaného roztoku slabo až stredne acidické v závislosti na použitej koncentrácii. Vyvarovať sa priamemu kontaktu lieku s kožou, očami a sliznicami.

Ľudia so známou precitlivosťou k tiamulínu by sa mali vyvarovať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Pri príprave či podávaní lieku používať ochranné rukavice. Po príprave opláchnuť postriekanú pokožku vodou. V prípade náhodného vniknutiu lieku do očí, vypláchnuť ich dostatočným množstvom vody.

Bezpečnosť lieku nebola skúmaná u gravidných a laktujúcich prasníc.

Používať len podľa zváženia pomeru riziko/prínos zodpovedným veterinárnym lekárom. Tiamulín je známy svojou produkciou klinicky významných, často letálnych interakcií s antibiotikami patriacimi k ionophorom. Preto by ošipané nemali dostávať lieky s obsahom monensínu, narasínu, salinomycínu alebo semduramycínu aspoň 7 dní pred, v priebehu a 7 dní po liečbe Stalimoxom.

V prípade náhodného vdýchnutia vyhľadať okamžite lekársku pomoc a predložiť písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky by nemali byť likvidované bežným vodovodným odpadom či odpadom z domácnosti. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

13. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

14. ĎALŠIE INFORMÁCIE

100 g polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

1 kg polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

5 kg polypropylénová nádoba s vnútorným vrecom z LDPE.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pre informáciu o tomto veterinárnom lieku, prosím kontaktujte miestne zastúpenie držiteľa registračného rozhodnutia.