

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LAMULIN 81 mg/g vaistinis premikšas, granulės kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g premikso yra:

veikliosios medžiagos:

tiamulino (atitinka 100 mg tiamulino hidrofumarato) 81 mg;

pagalbinės medžiagos:

laktozės iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikšas. Baltos ar gelsvos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Brachyspira hyodysenteriae*, bei proliferacine enteropatija, kurią sukelia tiamulino hidrofumaratui jautrios *Lawsonia intracellularis*, grupiniu būdu gydyti.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmine pneumonija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Mycoplasma hyopneumoniae*, grupiniu būdu gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 7 dienas prieš, gydant ir 7 d. po gyvulių gydymo monenzinu, salinomycinu, narazinu ir kitais monovalentiniais jonoforminiais antibiotikais.

Nenaudoti, išsivysčius atsparumui tiamulino hidrofumaratui.

4.4. Specialieji nurodymai

Jeigu gydomo gyvulio būklė nepagerėja per 5 d., būtina tikslinti diagnozę. Tokie gyvuliai turėtų būti atskirti ir gydomi atskirai. Sunkiai sergantys gyvuliai, kurių būklė nepagerėja per 3–5 d., turėtų būti gydomi parenteriniu būdu.

Neteisingai naudojant vaistą, didėja bakterijų atsparumo tiamulinui vystymosi galimybė.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto sunaudojimas gali keistis priklausomai nuo ligos eigos. Jei gyvuliai ėda nepakankamai, jie turėtų būti gydomi parenteriniais vaistais.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo vaisto veikliajai medžiagai tyrimais bei oficialiaisiais ir vietiniais antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimais.

Bandose, kuriose ligos jau yra diagnozuotos, vaisto naudojimas profilaktiniais tikslais turi būti ribojamas.

Būtina vengti ilgalaikio arba pakartotinio vaisto naudojimo, gerinant gyvulių laikymo zoohigienines sąlygas ir kruopščiai valant bei dezinfekuojant.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti apdariai, laikantis visų atsargumo rekomendacijų, o maišant į pašarą ar tiekiant gyvuliams, būtina vengti sąlyčio. Maišant į pašarą, reikia taikyti priemones mažinančias dulkių formavimąsi. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia naudoti veido kaukę nuo dulkių, pirštines ir sandarius apsauginius akinius. Būtina vengti tiesioginio vaisto sąlyčio su oda, akimis, gleivine. Atsitiktinai patekus vaisto, būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Vaisto naudojimo metu negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais naudojus tiamulino hidrofumaratą kiaulėms, gali atsirasti odos edema arba paraudimas.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Žinoma, kad tiamulino junginiai su jonoforiniais antibiotikais gali sudaryti kliniškai svarbius ir kartais mirtinai nuodingus junginius. Todėl kiaulėms negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo šiuo vaistu naudoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino, salinomicino ar semduramicino.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru.

Dozės.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, proliferacine enteropatija, gydyti rekomenduotina skirti 6,5–8,1 mg tiamulino (atitinkamai 8–10 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per dieną, 7–10 d. iš eilės.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmine pneumonija, gydyti ir profilaktiškai rekomenduotina skirti 6,5–8,1 mg tiamulino (atitinkamai 8–10 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per dieną, 10 d. iš eilės.

Naudojimo būdas.

Naudojant 2 g vaisto (atitinkamai 162 mg tiamulino arba 200 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg pašaro susidaro rekomenduotina dozė augančioms kiaulėms, sveriančioms 10–50 kg. Gydant didesnio svorio, veisiamas kiaules ar sumažėjus apetitui, dozę reikia koreguoti pagal tokią formulę:

$$\frac{X \text{ mg granulių } 1 \text{ kg k.sv./d.} \times \text{ Vidutinis kiaulės kūno svoris kg,}}{\text{Vidutinis 1 kiaulės suėdamo pašaro kiekis per dieną, kg}} = \text{mg granulių kg pašaro}$$

Norint, tinkamai dozuoti ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį kiaulių kūno svorį. Reikiamas vaisto kiekis turi būti pasvertas su kalibruotomis svarstyklėmis.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atlikus toleravimo tyrimą su paskirties gyvūnais, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų, net dvigubai ilgiau naudojus tris kartus didesnėmis dozėmis.

Dėl labai didelio perdozavimo pasireiškus toksinėms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, pleuromutilinai.
ATCvet kodas: QJ01XQ01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tiamulinas – pusiau sintetinis darinys iš diterpeninio antibiotiko pleuromutilino. Jis stabdo baltymų sintezę, jungdamasis prie bakterijos ribosomos 50S subvieneto. Tiamulinas vidutinio platumo spektro bakteriostatinis antibiotikas. Veikia gramteigiamus mikroorganizmus, mikoplazmas, kai kuriuos gramneigiamus anaerobus, kaip *Brachyspira* ir *Fusobacterium* spp., bei obligatines viduląstelines bakterijas (*Lawsonia intracellularis*). Tiamulino MSK₉₀ *Brachyspira hyodysenteriae*, išskirtos Vokietijoje 2002 m., buvo 2 µg/ml, o *Mycoplasma hyopneumoniae* išskirtų Belgijoje 2000–2002 m. – 0,12 µg/ml.

In vitro atsparumas tiamulinui vystosi lėtai ir palaipsniui. Per paskutinius 5–6 metus daugėjo pranešimų apie padidėjusį atsparių tiamulinui *Brachyspira* bakterijų skaičių. Nėra žinoma atsparių tiamulinui *Mycoplasma hyopneumoniae*. Nežinomas kryžminis atsparumas tarp tiamulino ir tos pačios klasės ar kitų grupių antibiotikų.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas tiamulinas greitai absorbuojasi iš virškinimo trakto, gerai pasiskirsto kūno organuose, intensyviai biotransformuojamas kepenyse ir greitai eliminuojamas iš kraujo. Pusinės eliminacijos laikas – 2,1 val. Biologinis prieinamumas girdžius kiaulėms yra 85–90 %, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje po vienkartinės dozės 10 mg/kg yra 0,7 µg/ml. Apytiksliai 65 % metabolitų išsiskiria su tulžimi ir 35 % su šlapimu. Tik 0,3–0,5 % tiamulino išsiskiria su šlapimu nepakitusio. Tiamulino koncentracija plaučiuose sušėrus su pašaru, kai dozė 200 mg/kg pašaro, buvo 1,99 µg/g. Tiamulino koncentracija gaubtinės žarnos turinyje ir gleivinėje davus keletą kartų po 200 mg/kg pašaro buvo atitinkamai 11,83±2,89 ir 4,8±1,02 µg/g. Tiamulino koncentracija tiek plaučiuose, tiek gaubtinėje žarnoje gerokai viršija patogeninių bakterijų MSK₉₀.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolai, povidonas, laktozės monohidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, sumaišius su pašaru, – 3 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi indai po 1, 5 ir 10 kg su vidiniais mažo tankio polietileno maišeliais.

Daugiasluoksniai popieriniai maišai su polietilenu įklotu po 10 ir 25 kg.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest,
Otto u. 14,
Vengrija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/07/1741/001-005

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2007-04-06

Perregistracijos data: 2012-04-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-04-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

POLIPROPILENINIS INDAS
MAIŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LAMULIN 81 mg/g vaistinis premikšas, granulės kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g premikso yra:	
tiamulino (atitinka 100 mg tiamulino hidrofumarato)	81 mg;
laktozės	iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Vaistinis premikšas. Baltos ar gelsvos granulės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg
5 kg
10 kg
25 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Brachyspira hyodysenteriae*, bei proliferacine enteropatija, kurią sukelia tiamulino hidrofumaratui jautrios *Lawsonia intracellularis*, grupiniu būdu gydyti.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmine pneumonija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Mycoplasma hyopneumoniae*, grupiniu būdu gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 3 mėn.

Sumaišius su pašaru būtina sunaudoti per 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest,
Otto u. 14,
Vengrija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1741/001

LT/2/07/1741/002

LT/2/07/1741/003

LT/2/07/1741/004

LT/2/07/1741/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
LAMULIN 81 mg/g vaistinis premikšas, granulės kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
1161 Budapest,
Otto u. 14,
Vengrija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LAMULIN 81 mg/g vaistinis premikšas, granulės kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g premikso yra:

veikliosios medžiagos:

tiamulino (atitinka 100 mg tiamulino hidrofumarato) 81 mg;

pagalbinės medžiagos:

laktozės iki 1 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Brachyspira hyodysenteriae*, bei proliferacine enteropatija, kurią sukelia tiamulino hidrofumaratui jautrios *Lawsonia intracellularis*, grupiniu būdu gydyti.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmine pneumonija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Mycoplasma hyopneumoniae*, grupiniu būdu gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti 7 dienas prieš, gydant ir 7 d. po gyvulių gydymo monenzinu, salinomicinu, narazinu ir kitais monovalentiniais jonoforiniais antibiotikais.

Nenaudoti išsivysčius atsparumui tiamulino hidrofumaratui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais naudojus tiamulino hidrofumaratą kiaulėms, gali atsirasti odos edema arba paraudimas. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti sumaišius su pašaru.

Dozės.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, proliferacine enteropatija, gydyti rekomenduotina skirti 6,5–8,1 mg tiamulino (atitinkamai 8–10 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per dieną, 7–10 d. iš eilės.

Kiaulėms, sergančioms mikoplazmine pneumonija, gydyti ir profilaktiškai rekomenduotina skirti 6,5–8,1 mg tiamulino (atitinkamai 8–10 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per dieną, 10 d. iš eilės.

Naudojimo būdas.

Naudojant 2 g vaisto (atitinkamai 162 mg tiamulino arba 200 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg pašaro susidaro rekomenduotina dozė augančioms kiaulėms, sveriančioms 10–50 kg. Gydant didesnio svorio, veisiamas kiaules ar sumažėjus apetitui, dozę reikia koreguoti pagal tokią formulę:

$$\frac{X \text{ mg granulių } 1 \text{ kg k.sv./d.} \times \text{ Vidutinis kiaulės kūno svoris kg.}}{\text{Vidutinis 1 kiaulės suėdamo pašaro kiekis per dieną, kg}} = \text{mg granulių kg pašaro}$$

Norint, tinkami dozuoti ir išvengti perdozavimo, būtina nustatyti kaip įmanoma tikslesnį kiaulių kūno svorį. Reikiamas vaisto kiekis turi būti pasvertas su kalibruotomis svarstyklėmis.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirminę pakuotę laikyti sandariai uždarytą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, sumaišius su pašaru, – 3 mėn.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jeigu gydomo gyvulio būklė nepagerėja per 5 d., būtina tikslinti diagnozę. Tokie gyvuliai turėtų būti atskirti ir gydomi atskirai. Sunkiai sergantys gyvuliai, kurių būklė nepagerėja per 3–5 d., turėtų būti gydomi parenteriniu būdu.

Neteisingai naudojant vaistą, didėja bakterijų atsparumo tiamulinui vystymosi galimybė.

Vaisto sunaudojimas gali keistis priklausomai nuo ligos eigos. Jei gyvuliai ėda nepakankamai, jie turėtų būti gydomi parenteriniais vaistais.

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo vaisto veikliajai medžiagai tyrimais bei oficialiaisiais ir vietiniais antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimais.

Bandose, kuriose ligos jau yra diagnozuotos, vaisto naudojimas profilaktiniais tikslais turi būti ribojamas.

Būtina vengti ilgalaikio arba pakartotinio vaisto naudojimo, gerinant gyvulių laikymo zoohigienines sąlygas ir kruopščiai valant bei dezinfekuojant.

Vaistą reikia naudoti apdariai, laikantis visų atsargumo rekomendacijų, o maišant į pašarą ar tiekiant gyvuliams, būtina vengti sąlyčio. Maišant į pašarą, reikia taikyti priemones mažinančias dulkių

formavimąsi. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia naudoti veido kaukę nuo dulkių, pirštines ir sandarius apsauginius akinius. Būtina vengti tiesioginio vaisto sąlyčio su oda, akimis, gleivine. Atsitiktinai patekus vaisto, būtina plauti dideliu kiekiu vandens. Vaisto naudojimo metu negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Žinoma, kad tiamulino junginiai su jonoforiniais antibiotikais gali sudaryti kliniškai svarbius ir kartais mirtinai nuodingus junginius. Todėl kiaulėms negalima 7 d. prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo šiuo vaistu naudoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino, salinomicino ar semduramicino.

Atlikus toleravimo tyrimą su paskirties gyvūnais, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų, net dvigubai ilgiau naudojus tris kartus didesnėmis dozėmis.

Dėl labai didelio perdozavimo pasireiškus toksinėms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir gydyti simptomiškai.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-04-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.