

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LAMULIN 364,2 mg/g granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g granulių yra:

veikliosios medžiagos:

tiamulino (atitinka 450 mg tiamulino hidrofumarato) 364,2 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės geriamajam tirpalui.

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*, gydyti.

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, salinomicinu, narazinu ir kitais monovalentiniais jonoforiniais antibiotikais.

Nenaudoti išsivysčius atsparumui tiamulino hidrofumaratui.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagaminto tirpalo pH gali būti silpnai arba vidutiniškai rūgštinė, nelygu naudota koncentracija, todėl būtina vengti tiesioginio vaisto sąlyčio su oda, akimis ir gleivine.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai vaistui patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens. 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 poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas paršingoms kiaulėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti galima tik atsakingam veterinariniam 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 girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

Dozės.

7,3 mg tiamulino (atitinka 9 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 20 mg granulių 1 kg kūno svorio) reikia girdyti su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Naudojimo būdas.

Norint, kad kiaulės gautų 7,3 mg tiamulino (atitinkamai 9 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per parą, vaistą galima naudoti dviem būdais. Apskaičiuotą pagal kūno svorį dienos dozę galima sugirdyti ištirpinus pusėje paros geriamojo vandens kiekio. Išgėrus tirpalą su vaistu, reikia tiekti švarų vandenį.

Vaistą galima girdyti su geriamuoju vandeniu nepertraukiamai. Naudojama koncentracija priklauso nuo kūno svorio ir išgeriamo vandens kiekio. Vaisto granulių kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

$$\frac{20 \text{ mg granulių } 1 \text{ kg/d.} \times \text{ Vidutinis kiaulės kūno svoris, kg}}{\text{Vidutinis 1 kiaulės išgeriamo vandens kiekis per dieną, l}} = \text{mg granulių litrai geriamojo vandens}$$

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

Vanduo su vaistu turi būti atnaujinamas kas 24 val.

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 – 2 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.

In vitro atsparumas tiamulinui vystosi lėtai ir palaipsniui. Per paskutinius 5–6 metus daugėjo pranešimų apie padidėjusį atsparių tiamulinui *Brachyspira* bakterijų skaičių. Nėra žinomas 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 po naudojimo su geriamuoju vandeniu, kai dozė 60 mg/l vandens, buvo 1,11 µg/g. Tiamulino koncentracija gaubtinės žarnos turinyje ir gleivinėje davus keletą kartų po 9 mg/kg kūno svorio su geriamuoju vandeniu buvo atitinkamai 5,31±1,26 ir 2,41±0,89 µg/g. Tiamulino koncentracija tiek plaučiuose, tiek gaubtinėje žarnoje gerokai viršija patogeninių bakterijų MSK₉₀.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kukurūzų krakmolai, 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, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

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

Polipropileningieji indai po 100 g, 1 ir 5 kg su vidiniais mažo tankio polietileno maišeliais.
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/2/07/1740/001-003

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LAMULIN 364,2 mg/g granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g granulių yra:

tiamulino (atitinka 450 mg tiamulino hidrofumarato)

364,2 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 1 g.

3. VAISTO FORMA

Granulės geriamajam tirpalui. Baltos ar gelsvos granulės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

5 kg

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 2 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.
Ištirpinus būtina sunaudoti per 24 val.

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/2/07/1740/001
LT/2/07/1740/002
LT/2/07/1740/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

LAMULIN 364,2 mg/g granulės geriamajam tirpalui 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 364,2 mg/g granulės geriamajam tirpalui kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g granulių yra:

tiamulino (atitinka 450 mg tiamulino hidrofumarato)
pagalbinių medžiagų

364,2 mg;
iki 1 g.

4. INDIKACIJA

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, sukelta jautrių tiamulino hidrofumaratui *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti 7 d. prieš, gydant ir 7 d. po gyvulių gydymo monenzinu, salinomycinu, 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 kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia girdyti ištirpinus geriamajame vandenyje.

Dozės.

7,3 mg tiamulino (atitinka 9 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per dieną (atitinka 20 mg granulių 1 kg kūno svorio) reikia girdyti su geriamu vandeniu 5 d. iš eilės.

Naudojimo būdas.

Norint, kad kiaulės gautų 7,3 mg tiamulino (atitinkamai 9 mg tiamulino hidrofumarato) 1 kg kūno svorio per parą, vaistą galima naudoti dviem būdais. Apskaičiuotą pagal kūno svorį dienos dozę galima sugirdyti ištirpinus pusėje paros geriamojo vandens kiekio. Išgėrus tirpalą su vaistu, reikia tiekti švarų vandenį.

Vaistą galima girdyti su geriamuoju vandeniu nepertraukiamai. Naudojama koncentracija priklauso nuo kūno svorio ir išgeriamo vandens kiekio. Vaisto granulių kiekį galima apskaičiuoti pagal tokią formulę:

$$\frac{20 \text{ mg granulių } 1 \text{ kg/d.} \times \text{Vidutinis kiaulės kūno svoris, kg}}{\text{Vidutinis } 1 \text{ kiaulės išgeriamo vandens kiekis per dieną, l}} = \text{mg granulių litrai geriamojo vandens}$$

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

Vanduo su vaistu turi būti atnaujinamas kas 24 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 2 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, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

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.

Vaisto sunaudojimas gali keistis priklausomai nuo ligos eigos. Jei gyvuliai geria nepakankamai vandens, 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.

Pagaminto tirpalo pH gali būti silpnai arba vidutiniškai rūgštinė, nelygu naudota koncentracija, todėl būtina vengti tiesioginio vaisto sąlyčio su oda, akimis ir gleivine.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tiamulinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines. Atsitiktinai vaistui patekus ant odos ar į akis, reikia plauti dideliu kiekiu vandens. 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 patelei 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 dienas prieš, gydymo metu ir 7 d. po gydymo šiuo vaistu naudoti preparatų, kurių sudėtyje yra monenzino, narazino, salinomicino ar semduramicino.

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.