

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lamulin 45%, 364,2 mg/g suukaudse lahuse graanulid sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suukaudse lahuse graanuleid sisaldab:

Toimeaine:

Tiamuliini 364,2 mg (mis vastab 450,0 mg/g tiamuliinvesinikfumaraadile)

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse graanulid.

Valged või kollakasvalged graanulid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tiamuliinile tundliku *Brachyspira hyodysenteriae* põhjustatud sigade düsenteeria ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes. Sigadele ei tohi manustada ionofoorantibiootikume (monensiin, narasiin, salinomütsiin, semduramütsiin) 7 päeva enne ja 7 päeva pärast ravi Lamulin 45% suukaudse lahuse graanulitega.

4.4. Erihoiatused (iga loomaliigi kohta)

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Ravimit sisaldava joogivee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Juhul kui loomad ei tarbi piisavalt ravimit sisaldavat joogivett, tuleb neid ravida parenteraalselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast Lamulin 45% suukaudse lahuse graanulite lahustamist joogivees on ravimit sisaldava lahuse pH sõltuvalt kontsentratsioonist vähemal või suuremal määral happeline. Seega tuleks vältida kontakti naha, silmade ja limaskestaga. Mitte kasutada preparaati, kui olete tundlik ravimi toimeaine suhtes. Lahuse valmistamisel ja manustamisel kanda kaitsvaid kindaid. Pärast lahuse manustamist tuleb ravimiga kokku puutunud nahka pesta. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tiamuliin võib harvadel juhtudel pärast manustamist põhjustada nahapunetust või kerget turset.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborloomadel (rotid, küülikud) ei ole tõestanud teratogeenset, embrüotoksilist, maternotoksilist toimet. Preparaadi ohutust tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Sigadele ei tohi manustada ionofoorantibiootikume (monensiin, narasiin, salinomütsiin, semduramütsiin) 7 päeva enne ja 7 päeva pärast ravi Lamulin 45% suukaudse lahuse graanulitega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks joogiveega.

Annus: 7,3 mg tiamuliini (9,0 mg tiamuliinvesinikfumaraati) 1 kg kehamassi kohta päevas (20,0 mg Lamulin 45% suukaudse lahuse graanuleid 1 kg kehamassi kohta päevas), manustatuna joogivees viiel järjestikusel päeval.

Manustamine: Tagamaks vajaliku annuse sissevõtmist, võib preparaati manustada umbes pooles päevases joogivee koguses. Kui ravimit sisaldav joogivesi on ära joodud, jätkata tavalise joogiveega. Lahuse kontsentratsioon sõltub looma kehamassist ja looma päevase veetarbimise kogusest ning tuleks arvutada järgnevalt:

20 mg Lamulin 45% graanuleid 1 kg kehamassi kohta päevas	x	Keskmine kehamass (kg)	=...mg Lamulin 45% graanuleid 1 liitri joogivee kohta
--	---	---------------------------	---

Keskmine veetarbimine päevas (liitrit ühe looma kohta)

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Vajalik ravimi kogus tuleb mõõta kalibreeritud mõõtevahendiga.

Ravimit sisaldavat lahust tuleb uuendada iga 24 tunni järel. Joogivesüsteem (tank, torud, nippeljooturid jms) tuleb ravi lõpetamisel hoolikalt puhastada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Lamulin 45% taluvuse uuringute käigus ei täheldatud kõrvaltoimeid ravimi kolmekordse annuse manustamisel soovitatust 2 korda pikema aja vältel.

Toksiliste reaktsioonide kahtluse korral ravimi äärmuslikul üleannustamisel tuleb ravimi manustamine katkestada ning vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Siga: lihale ja söödavatele kudede: 2 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: pleuromutiliinid. ATCvet kood: QJ01XQ01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tiamuliin on pleuromutiliini poolsünteetiline derivaat. Tiamuliin on bakteriostaatiline antibiootikum, mille toimemehhanism põhineb liitumisel ribosoomide 50S alaühikuga ja valgusünteesi inhibeerimisel. Tiamuliin omab antibakteriaalset toimet grampositiivsete bakterite, mükoplasmade ja teatud gramnegatiivsete anaeroobide suhtes.

Tiamuliini ja tülosiini vahel on täheldatud ühesuunalist ristuvat resistentsust. Mikroorganismid, mis on resistentsed tiamuliini suhtes, on resistentsed ka tülosiini suhtes, kuid mitte vastupidi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Suukaudse manustamise järgselt imendub tiamuliin kiiresti seedekulglas, tungib hästi kudedesse, metaboliseerub intensiivselt maksas ning väljub verest 2,1 tunni pärast.

Biosaadavus suukaudsel manustamisel on 85-90%, maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast ühekordset 10 mg/kg suukaudse lahuse manustamist on 0,7 µg/ml. Umbes 65% metaboliitidest eritub sapiga, 35% ulatuses uriiniga. Ainult 0,3-0,5% eritub muutumatul kujul uriiniga. Tiamuliini kontsentratsioon kopsus pärast 60 mg/liitris suukaudse lahuse manustamist on 1,11 µg/g. Tiamuliini kontsentratsioon käärsoole sisaldises ja limaskestas pärast korduvat manustamist joogiveega (päevane annus 9 mg/kg kehamassi kohta) on vastavalt $5,31 \pm 1,26$ ja $2,41 \pm 0,89$ µg/g.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Maisitärklis
Laktoosmonohüdraat.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
Hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g polüpropüleenist mahuti, LDPE sisepakend.
1 kg polüpropüleenist mahuti, LDPE sisepakend.
5 kg polüpropüleenist mahuti, LDPE sisepakend.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Lavet Pharmaceuticals Ltd
Ottó utca 14
1161 Budapest
Ungari
Tel: +36 1 405 76 60
Faks: +36 1 405 76 70
E-post: lavet@lavet.hu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1718

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.04.2012
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.05.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2017

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.