

1.B. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Stalimox 364,2 mg/g granule pro perorální roztok pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram granulí pro perorální roztok obsahuje:

Léčivá látka:	Tiamulinum (ut hydrogenofumaras)	364,2 mg
	odpovídá tiamulini hydrogenofumaras	450,0 mg

Pomocné látky: q.s. ad 1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální roztok.

Bílé nebo žlutobílé granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba dyzentérie vyvolané *Brachyspira hyodysenteriae* citlivé k tiamulinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti k léčivé látce nebo kterékoliv pomocné látce. Nepodávejte přípravek současně s monensinem, salinomycinem a narasinem nebo jinými monovalentními ionoforovými antibiotiky 7 dní před, v průběhu a 7 dní po léčbě zvířat.

Nepoužívejte v případě rezistence k tiamulinu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Následkem onemocnění může být ovlivněn příjem medikované vody zvířaty. V případě nedostatečného příjmu vody by zvířata měla být léčena parenterálně.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti a mělo by být v souladu s oficiálními a místními pravidly antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po rozpuštění přípravku v pitné vodě je pH medikovaného roztoku slabě až středně acidické v závislosti na použité koncentraci (dávkování viz bod 4.9). Zabraňte proto přímému kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na tiamulin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při přípravě roztoku či jeho podávání používejte ochranné rukavice. Po použití opláchněte potřísněnou pokožku vodou. V případě náhodného vniknutí přípravku do očí je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve výjimečných případech se může objevit u prasat po použití tiamulinu erytém nebo mírný edém kůže.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Laboratorní testy u potkanů a králíků neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky.

Bezpečnost přípravku nebyla hodnocena u březích prasnic a prasnic v laktaci.

Používejte pouze po zvážení poměru prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce

U tiamulinu je známa klinicky významná – často letální – interakce s ionoforovými antibiotiky. Proto by prasata neměla dostávat přípravky s obsahem monensinu, narasinu, salinomycinu nebo semduramycinu v průběhu nebo alespoň 7 dnů před a po léčbě tímto přípravkem.

4.9 Dávkování a způsob podání

Perorální podání, v pitné vodě.

Dávkování:

7,3 mg tiamulinu (odpovídá 9,0 mg tiamulin hydrogen fumarátu) na kg ž.hm. denně (odpovídá 20,0 mg přípravku na kg ž.hm.), podaných v pitné vodě po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Způsob podání:

K zajištění příjmu 7,3 mg tiamulinu (odpovídá 9 mg tiamulin hydrogen fumarátu) na kg denně, přípravek může být podáván dvěma různými způsoby, jak je uvedeno dále. Denní dávka, vypočtená na základě živé hmotnosti, může být podána jako přibližně jedna polovina denní konzumace vody. Nemedikovaná voda by měla být podávána každý den po spotřebování vody medikované.

Přípravek může být podáván také kontinuálně v pitné vodě. Použitá koncentrace závisí na aktuální hmotnosti zvířete a spotřebě vody a měla by být vypočtena následovně:

$$\frac{\text{...mg přípravku}}{\text{na kg ž.hm. a den}} \times \text{Průměrná ž.hm. prasete (kg)} = \text{... mg přípravku na litr pitné vody}$$

K zajištění správného dávkování by měla být hmotnost stanovena co možná nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Požadované dávky by měly být měřeny vhodně kalibrovaným vážícím zařízením.

Medikovaná voda by měla být každých 24 hodin obměněna.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V průběhu studie snášenlivosti u cílového druhu zvířete nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani při 3-násobném dávkování a 2-násobném překročení doporučené doby podávání.

V případě podezření na toxické reakce způsobené extrémním předávkováním léčbu přerušte a zahajte vhodnou symptomatickou léčbu, pokud je to nutné.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

Farmakoterapeutická skupina: jiná antibakteriální léčiva, ATCvet kód: QJ01XX92

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tiamulin je semisyntetický derivát přírodně se vyskytujícího diterpenového antibiotika pleuromutilinu. Účinkuje na základě inhibice proteosyntézy na ribozomální úrovni, zejména vazbou na 50S subjednotku bakteriálního ribozómu. Tiamulin je bakteriostatické antibiotikum s vymezeným spektrem účinnosti: vůči grampozitivním mikroorganismům, mykoplazmatům, některým gramnegativním anaerobům jako jsou *Brachyspira* spp. a *Fusobacterium* spp. a intracelulárním bakteriím *Lawsonia intracellularis*. Hodnota MIC₉₀ tiamulinu pro *Brachyspira hyodysenteriae* izolované v Německu v roce 2002 byla 2,0 µg/ml, přičemž MIC₉₀ u kmenů *Mycoplasma hyopneumoniae* izolovaných v Belgii v letech 2000 až 2002 byla zjištěna hodnota 0,12 µg/ml.

In vitro rezistence k tiamulinu se vyvíjí pomalu a postupně. Nicméně, v posledních 5-6 letech je hlášen zvyšující se počet izolátů brachyspir prokazujících sníženou citlivost k tiamulinu. Nebyla popsána rezistence tiamulinu k *Mycoplasma hyopneumoniae*. Není známa zkřížená rezistence mezi tiamulinem a příbuznými skupinami antibiotik, není známa ani ko-rezistence k ostatním třídám antibiotik.

5.2 Farmakokinetické údaje

Tiamulin je po perorálním podání u prasat rychle absorbován z gastrointestinálního traktu, dobře distribuován do tělních orgánů, intenzivně metabolizován v játrech a rychle eliminován z krve s poločasem eliminace 2,1 hodin. Biologická dostupnost po perorálním podání u prasat je kolem 85-90%, po jednorázové perorální dávce 10 mg/kg je dosaženo hodnoty maximální plazmatické koncentrace 0,7 µg/ml. Přibližně 65% metabolitů je vylučováno žlučí a 35% v moči. Jen 0,3 až 0,5% původní směsi je vylučováno v nezměněné podobě v moči.

V plicích byla naměřena po podání medikované vody v dávce 60 mg/l koncentrace 1,11 µg/g tiamulinu. V tlustém střevě a mukóze po opakovaném perorálním podání přípravku při denní dávce

9 mg/kg ž.hm. v pitné vodě byly naměřeny koncentrace tiamulinu $5,31 \pm 1,26$ a $2,41 \pm 0,89$ µg/g, resp. koncentrace tiamulinu jak v plicích, tak v tlustém střevě podstatně převyšují MIC₉₀ účinné látky proti patogenům.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kukuřičný škrob
Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibilita

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 g polypropylenová nádoba s vnitřním vakem z LDPE.
1 kg polypropylenová nádoba s vnitřním vakem z LDPE.
5 kg polypropylenová nádoba s vnitřním vakem z LDPE.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065m
LID-06516 Carros
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/06-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 12. 2006/10. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.