

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Lamulin 364,2 mg/g granulátum belsőleges oldathoz sertésnek A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Engedélyes és felszabadításért felelős gyártó:

LAVET Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft., 1161 Budapest, Ottó u. 14.

Felszabadításért felelős gyártó:

Virbac S.A., 8-10 Rue des Aulnaies, Magny-En-Vexin 95420, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Lamulin 364,2 mg/g granulátum belsőleges oldathoz sertésnek A.U.V.

Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)

3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában) 364,2 mg/g

amely megfelel

Tiamulin-hidrogén-fumarát 450,0 mg/g

Segédanyagok:

Laktóz-monohidrát

4. JAVALLATOK

Tiamulinra érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

A készítménnyel való kezelés időtartama alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül a sertések nem kaphatnak monenzint, narazint vagy egyéb monovalens ionfor antibiotikumot.

Nem alkalmazható tiamulinnal szembeni rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritka esetekben a tiamulin-hidrogén-fumarát alkalmazását követően a sertésekben bőrpír vagy enyhe bőrduzzanat jelentkezhet.

Amennyiben a kezelt sertéseken súlyos mellékhatásokat vagy egyéb a használati utasításban nem említett mellékhatást észlel, arról tájékoztassa a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Általános adag: 7,3 mg tiamulin (9 mg tiamulin-hidrogén-fumarát)/ttkg/nap (20 mg készítmény/ttkg/nap), ivóvízbe keverten, 5 napon át.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A 7,3 mg tiamulin (9 mg tiamulin-hidrogén-fumarát)/ttkg/nap felvételét az alábbi két alkalmazási mód egyikével biztosíthatjuk. A kezelendő állatcsoport testtömege alapján számított napi gyógyszer mennyiségét adagolhatjuk a sertések napi ivóvízszükségletének kb. 50 %-ában. A gyógyszer tartalmú víz elfogyasztása után gyógyszermentes ivóvizet itatunk. A készítményt alkalmazhatjuk folyamatos itatás formájában is. A tényleges koncentrációt a kezelendő állatcsoport testtömege és ivóvízfelvétele alapján határozzuk meg, a következők szerint:

.....mg Lamulin 364,2 mg/g
granulátum/ttkg/nap

x

A kezelendő sertések átlagos
testtömege (kg)

Átlagos ivóvízfelvétel (l/állat)

= mg Lamulin 364,2 mg/g
granulátum/l ivóvíz

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömeget igyekezzünk pontosan meghatározni. A készítmény szükséges mennyiségét megfelelően kalibrált mérőeszközzel mérjük ki. A gyógyszeres ivóvizet naponta frissen kell elkészíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés (ehető szövetek):

2 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a nedvességtől védjük.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 2 év

A tartály felbontása utáni lejárati idő: 3 hónap

Ivóvízben történt feloldás utáni lejárati idő: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A készítmény tolerancia vizsgálata során nemkívánatos hatások a terápiás adag háromszorosának a javasoltnál kétszer hosszabb ideig történő alkalmazása során sem jelentkeztek.

Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

A súlyosan beteg állatok ivóvíz fogyasztása csökkenhet. Amennyiben a kezelendő állatok az ivóvízzel az abban foglalt hatanyagot várhatóan nem veszik fel a szükséges adagban, parenterális kezelést szükséges alkalmazni.

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk.

A készítmény ivóvízben való feloldása után a gyógyszeres oldat pH-ja a koncentrációtól függően enyhén vagy közepesen savas, ezért meg kell akadályozni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljön. (lásd 4.9.)

Tiamulinnal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az oldat elkészítése és adagolása során védőkesztyű viselése kötelező. Az elkészítés után a készítménnyel érintkezett bőrfelületet le kell mosni. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Ezért az előbbi esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

A tiamulin és egyes ionofor antibiotikumok között súlyos, gyakran elhullásra vezető interakció alakul ki. Ezért a Lamulin 364,2 mg/g granulátum belsőleges oldathoz sertésnek készítménnyel történő kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül a sertések nem kaphatnak monenzint, narazint, szalinomicint vagy szemduramicint tartalmazó készítményt.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A gyógyszer nem kerülhet bele sem a szennyvíz-, sem a háztartási vízhálózatba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket!

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2013. február 22.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Kiszerezési egységek**

100 g-os polipropilén tartály, belső polietilén (LDPE) zsákkal.

1 kg-os polipropilén tartály, belső polietilén (LDPE) zsákkal.

5 kg-os polipropilén tartály, belső polietilén (LDPE) zsákkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további információért forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

