

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK 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 81 mg/g gyógypremix sertésnek A.U.V.

Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában)

### 3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

#### Hatóanyag:

Tiamulin (hidrogén-fumarát formájában) 81,0 mg/g

amely megfelel

Tiamulin-hidrogén-fumarát 100,0 mg/g

#### Segédanyagok:

Laktóz-monohidrát

### 4. JAVALLATOK

Sertésállományok tiamulinra érzékeny alábbi kórokozók okozta fertőzéseinek gyógykezelésére:

*Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentéria és *Lawsonia intracellularis* okozta proliferatív enteropathia.

Sertésállományok tiamulinra érzékeny kórokozók okozta fertőzésének gyógykezelésére és megelőzésére:

*Mycoplasma hyopneumoniae* okozta pneumonia.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. A kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül a sertések nem kaphatnak monenzint, narazint, szalinomicint vagy egyéb monovalens ionofor antibiotikumot tartalmazó készítményt.

Tiamulinnal szembeni rezisztencia.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

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

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

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás: *Sertésdizentéria és proliferatív enteropathia* gyógykezelésére: 6,5-8,1 mg tiamulin (8-10 mg tiamulin-hidrogénfumarát)/ttkg/nap, 7-10 napon át.

*Mycoplasma pneumonia* gyógykezelésére és megelőzésére: 6,5-8,1 mg tiamulin (8-10 mg tiamulin-hidrogénfumarát)/ttkg/nap, 10 napon át.

### 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Alkalmazás: Növendék sertésekben (10-50 kg) a hatóanyag 8-10 mg/ttkg dózisban történő felvételét 200 mg tiamulin-hidrogénfumarát/kg takarmány (2 g Lamulin 81 mg/g gyógypremix/kg takarmány) adagolásával biztosíthatjuk. Nagyobb testtömegű vagy étvágytalan állatok esetében a takarmányba kevert készítmény koncentrációját az alábbiak szerint határozhatjuk meg:

Példa: 8,1 mg tiamulin/ttkg hatóanyag felvétele

.....mg Lamulin 81 mg/g  
gyógypremix/ttkg/nap

x A kezelendő sertések átlagos  
testtömege (kg)

= .... mg Lamulin 81 mg/g  
gyógypremix/tak. kg

Átlagos takarmányfelvétel (kg/állat)

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét igyekezzünk pontosan meghatározni. A készítmény szükséges mennyiségét megfelelően kalibrált mérőeszközzel mérjük ki. Amennyiben az állatok a kezelésre nem reagálnak, a készítmény további alkalmazását felül kell vizsgálni (l. a Különleges figyelmeztetések pontot is).

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Sertés (ehető szövetek): 3 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.

A műanyag tartályt szorosan le kell zárni, a papírzsákot mechanikusan vissza kell zárni, amennyire lehetséges (pl. a műanyag zsákot összekötve).

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A kereskedelmi csomagolású készítmény lejárati ideje: 2 év

A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 3 hónap

Gyógyszeres takarmány felhasználhatósági ideje: 3 hónap

**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.

Amennyiben 5 napon belül nem észlelhető klinikai javulás, a diagnózis felülvizsgálata szükséges. Ezeket az állatokat ki kell emelni az állatcsoportból és elkülönítve kell gyógykezeltetni. A súlyosan fertőzött állatok esetében, amelyek a kezelésre 3-5 napon belül nem reagálnak, parenterális kezelést válhat szükségessé.

A készítmény szakszerűtlen használata növelheti a tiamulinnal szembeni rezisztencia mértékét.

A gyógyszeres takarmány felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális kezelést kell alkalmazni.

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk. A készítmény preventív alkalmazása csak olyan állományok kezelése esetén javasolt, melyekben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak. A hosszú távú és az ismételt alkalmazást az állománymenedzsment javítása, valamint a megfelelő higiéniai intézkedések révén el kell kerülni.

A készítmény takarmányba keverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során be kell tartani az általános munkavédelmi óvórendszabályokat. A készítmény bekeverése során meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket a porképződés elkerülésére. Porálarc, védőkesztyű, overall és jóváhagyott biztonsági védőszemüveg viselése kötelező. Meg kell akadályozni, hogy a készítmény a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljön. A véletlenül a bőrre, a szembe vagy a nyálkahártyákra jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. A készítmény kezelése közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos.

Tiamulinnal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény ártalmatlansága nem igazolta 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 81 mg/g gyógypremixxel történő kezelés alatt, illetve azt megelőzően és azt követően 7 napon keresztül a sertések nem kaphatnak monenzint, narazint, szalinomicint vagy szenduramicint 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**

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

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

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

10 kg-os többrétegű, polietilénnel bélelt papírzsák.

25 kg-os többrétegű, polietilénnel bélelt papírzsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

**Kizárólag engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemekben keverhető.**