

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Stalimox 364,2 mg/g Granulat
zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
F-06516 Carros Cedex

oder

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143, Kistarcsa Batthyány u. 6.
Ungarn

Mitvertrieb(e):

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Stalimox 364,2 mg/g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine
Tiamulin (als Hydrogenfumarat)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Tiamulin (als Hydrogenfumarat)	364,2 mg
entsprechend	
Tiamulinhydrogenfumarat	450,0 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Schweinedysenterie, verursacht durch Tiamulin-empfindliche *Brachyspira hyodysenteriae*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit der Tiere gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Monensin, Salinomycin und Narasin oder anderen einwertigen Inophor-Antibiotika 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung.

Nicht anwenden bei einer Resistenz gegen Tiamulin.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann bei Schweinen eine Hautrötung oder ein leichtes Ödem nach der Anwendung von Tiamulinhydrogenfumarat auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Schwein

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Dosierung:

7,3 mg Tiamulin (entsprechend 9,0 mg Tiamulinhydrogenfumarat) pro kg Körpergewicht pro Tag (entsprechend 20,0 mg Präparat pro kg Körpergewicht) über das Trinkwasser an 5 aufeinander folgenden Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Anwendung:

Um die Aufnahme von 7,3 mg Tiamulin (entsprechend 9 mg Tiamulinhydrogenfumarat) pro kg pro Tag zu gewährleisten, kann das Präparat auf zwei verschiedene Weisen wie folgt verabreicht werden.

Die tägliche Dosis, die aufgrund des Lebendgewichtes berechnet wird, kann mit ca. der Hälfte des täglichen Wasserbedarfs verabreicht werden. Nicht mediziertes Wasser sollte täglich nach Aufnahme des medizierten Wassers angeboten werden.

Das Tierarzneimittel kann auch kontinuierlich mit dem Trinkwasser verabreicht werden. Die anzuwendende Konzentration hängt vom tatsächlichen Gewicht und von der Wasseraufnahme der Tiere ab und sollte wie folgt berechnet werden:

$$\frac{\dots \text{ mg Stalimox 364,2 mg/g Granulat pro kg KGW und pro Tag} \times \text{ KGW des Schweines (kg)}}{\text{durchschnittliche Aufnahme Trinkwasser (l/Tier)}} = \dots \text{ mg Stalimox 364,2 mg/g Granulat pro Liter Wasser}$$

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten beziehungsweise Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Gewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden. Die erforderliche Dosis sollte mit einer geeigneten kalibrierten Waage gemessen werden. Das medikierte Trinkwasser sollte jeden Tag frisch zubereitet werden.

10. Wartezeit

Schwein:

Essbare Gewebe: 2 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt gegen Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter oder pelletiertes Futter: 24 Stunden

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung bei Tieren:

Die Aufnahme des Tierarzneimittels durch die Tiere kann in Folge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei zu unzureichender Wasseraufnahme sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Sicherstellung der Erregerempfindlichkeit mittels Antibiogramms und unter Berücksichtigung offizieller und örtlicher Antibiotika-Leitlinien erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach dem Auflösen des Tierarzneimittels im Trinkwasser ist der pH-Wert je nach Konzentration (fertige Lösung oder Konzentrat siehe Abschnitt 4.9) leicht bis mäßig

sauer. Der direkte Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten sollte daher vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Beim Herstellen oder Verabreichen der Lösung Schutzhandschuhe tragen. Nach der Herstellung der Lösung exponierte Hautstellen waschen. Bei versehentlichen Spritzern in den Augen reichlich mit Wasser spülen.

Bei versehentlicher Aufnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben weder teratogene, noch fetotoxische oder maternotoxische Effekte gezeigt.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Sauen nachgewiesen. Das Tierarzneimittel sollte daher nur nach Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses durch den zuständigen Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Von Tiamulin ist bekannt, dass es klinisch bedeutende – häufig letale – Wechselwirkungen mit Antibiotika der Familie der Ionophore hervorruft. Daher sollten Schweinen 7 Tage vor, während und 7 Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel keine Tierarzneimittel verabreicht werden, die Monensin, Narasin, Salinomycin oder Semduramycin enthalten.

Überdosierung (Symptome, Notfallverfahren, Gegenmittel):

In einer Verträglichkeitsstudie bei Schweinen wurden nach Gabe der 3-fachen der empfohlenen Dosis und einer Anwendung über das 2-fache der empfohlenen Behandlungsdauer keine Nebenwirkungen beobachtet. Sollten verdächtige toxische Reaktionen aufgrund einer extremen Überdosierung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und, falls erforderlich eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten

Aufgrund des Fehlens von Kompatibilitätsstudien darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

100 g Behältnis aus Polypropylen mit innerem Beutel aus LDPE

1 kg Behältnis aus Polypropylen mit innerem Beutel aus LDPE

5 kg Behältnis aus Polypropylen mit innerem Beutel aus LDPE

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-00676

DE: Zul.-Nr.: 400951.00.01