

NAVODILO ZA UPORABO
Tuloxxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tuloxxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožna snov:

monotioglicerol 5 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta ali rjavkasta raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda, ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive za tulatromicin. Pred metafilaktično uporabo je treba dokazati bolezen v čredi.

Zdravljenje kužnega govejega keratokonjunktivitisa, ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*, občutljiva za tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev, ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive za tulatromicin. Pred metafilaktično uporabo je treba dokazati bolezen v čredi. Zdravilo uporabite le, če pričakujete razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac, povezane z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti za makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov. Ne uporabite zdravila skupaj z drugimi makrolidnimi antibiotiki ali linkozamidi.

6. NEŽELENI UČINKI

Podkožno dajanje tulatromicina govedu zelo pogosto povzroča prehodno bolečino in oteklino na mestu vbrizgavanja, ki lahko traja do 30 dni. Pri intramuskularnem dajanju prašičem in ovcam podobne reakcije niso opazili.

Pri govedu in prašičih so v približno 30 dnevih po dajanju zelo pogoste patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami, kot sokongestija, edem, fibroza in krvavitev).

Pri ovcah so po intramuskularnem dajanju zelo pogosti znaki nelagodja (stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, odmikanje). Znaki izginejo po nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršnekoli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo (zdravljenje in metafilaksa)

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna podkožna injekcija. Pri zdravljenju goveda s telesno maso nad 300 kg odmerek razdelite tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgate več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v predel vratu. Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgate več kot 2 ml zdravila.

Ovce

2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v predel vratu.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po vbrizgavanju. Če se klinični znaki bolezni ne zmanjšajo oziroma se okrepijo ali se obolenje ponovno pojavi, je treba spremeniti način zdravljenja, tako da se uporabi drug antibiotik. Zdravljenje nadaljujte vse do odprave kliničnih znakov.

Zaporko lahko prebodete do 20-krat. Kadar zdravite živali v več skupinah naenkrat, uporabite odtočno iglo, da ne bi prevečkrat prebodli zaporko. Po dajanju zdravila odtočno iglo odstranite.

10. KARENCA

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalnem vsebniku.

Odperto embalažo shranjujte pod 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila pri ovcah

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov, kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje farm. Pri zdravljenju je treba upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, med drugim je treba zagotoviti suho okolje.

Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je pokazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki in pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato se daje le v zgodnjih fazah bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na tulatromicin, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s preostalimi makrolidi, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamerne stika z zdravilom oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko pri stiku s kožo povzroči senzibilizacijo. V primeru nenamerne razlitja kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja med koristnostjo in tveganjem odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte hkrati z drugimi protimikrobnimi sredstvi, ki imajo podoben način delovanja, kot so drugi makrolidi in linkozamidi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri govedu, ki so jim dajali 3-, 5- ali 10-krat večje odmerke od priporočenih, so opazili prehodne znake nelagodja, na primer nemir, stresanje glave, brcanje v tla in kratkotrajno manjši vnos hrane, ki so jih pripisovali motečemu občutku na mestu dajanja. Blaga degeneracija srčne mišice se je pojavila pri govedu, ki je dobivalo 5- do 6-krat večje odmerke od priporočenih.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, povezane predvsem z motečim občutkom na mestu injiciranja, glasno oplašanje in nemir. Če so zdravilo vbrizgali v zadnjo nogo, so opazili znake ohromelosti.

Pri jagnjetih, starih okrog 6 tednov, so pri odmerkih, ki so bili 3-krat ali 5-krat večji od priporočenih, opazili prehodne znake nelagodja, ki so vključevali pomikanje nazaj, stresanje glave, drgnjenje mesta vbrizgavanja, leganje in vstajanje, blejanje.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

3.1.2019

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

50-, 100- ali 250-mililitrska viala iz prozornega stekla tipa 1 z gumijastim zamaškom, prevlečenim s klorobutilnim/butilnim filmom in z aluminijasto zaporko s plastičnim zavihkom, ki se lahko odtrga ali preklopi, v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.