

PROSPECT

Tuloxxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Tuloxxin 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și ovine.

Tulatromicină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Tulatromicină 100 mg

Excipient:

Monotioglicerol 5 mg

Soluție limpede, incoloră până la culoare ușor gălbuie sau brună.

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Bovine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la bovine (BRB) determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la tulatromicină.

Înainte de efectuarea tratamentului metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectivul de animale.

Tratamentul chertoconjunctivitei infecțioase bovine (CIB) determinate de *Moraxella bovis* susceptibila la tulatromicină.

Porcine

Tratamentul și metafilaxia bolilor respiratorii la porcine (BRS) determinate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* și *Bordetella bronchiseptica* susceptibile la tulatromicină.

Înainte de efectuarea tratamentului metafilactic trebuie stabilită prezența bolii în efectivul de animale. Tuloxxin trebuie utilizat doar dacă se așteaptă ca porcii să prezinte semne de boală în următoarele 2-3 zile.

Ovine

Tratamentul stadiilor incipiente ale pododermatitei infecțioase (șchiopul oilor) asociată cu tulpini virulente de *Dichelobacter nodosus*, care necesită tratament sistemic.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la antibioticele macrolide sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează simultan cu alte macrolide sau lincosamide.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată a tulatromicinei la bovine determină frecvent reacții dureroase tranzitorii și tumefieri la locul injectării produsului, care pot persista o perioadă de până la 30 zile. În cazul administrării intramusculare a produsului la porci și ovine, nu s-a observat apariția acestui tip de reacții.

Reacțiile patomorfologice la locul injectării (incluzând modificări reversibile cum sunt: congestie, edem, fibroză și hemoragie) sunt foarte frecvente timp de aproximativ 30 zile după injectare la bovine și porci.

La ovine, după injectare intramusculară, sunt foarte frecvente semnele tranzitorii de disconfort (agitarea capului, frecarea locului de injectare, mers înapoi). Aceste semne dispar în câteva minute.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și ovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine (tratament și metafilaxie)

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală).

O singură injecție subcutanată. Pentru tratamentul bovinelor cu greutate corporală mai mare de 300 kg, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 7,5 ml într-un singur punct.

Porcine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară administrată în regiunea gâtului. Pentru tratamentul porcilor cu greutate corporală mai mare de 80 kg, doza se va diviza astfel încât să nu se administreze mai mult de 2 ml într-un singur punct.

Ovine

2,5 mg tulatromicină/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml/40 kg greutate corporală).

O singură injecție intramusculară administrată în regiunea gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul tuturor afecțiunilor respiratorii, se recomandă tratarea animalelor în stadiile incipiente ale bolii și evaluarea răspunsului la tratament în decurs de 48 de ore după injectare. Dacă semnele afecțiunii respiratorii persistă sau se amplifică, sau apare o recidivă, tratamentul trebuie modificat, utilizând un alt antibiotic și continuat până la dispariția semnelor clinice.

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a se evita subdozarea.

Dopul flaconului poate fi perforat de până la 20 de ori. Dacă grupele de animale se tratează într-o singură etapă, se recomandă utilizarea unui ac aspirator, pentru a se evita perforarea excesivă a dopului de cauciuc. După tratament, acesta se îndepărtează.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine (carne și organe): 22 zile.

Porcine (carne și organe): 13 zile.

Ovine (carne și organe): 16 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Nu se va utiliza la animale gestante, care vor produce lapte destinat consumului uman, cu 2 luni înainte de data preconizată a parturii.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului, se va păstra la temperaturi sub 25 °C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru ovine

Eficacitatea tratamentului antimicrobian al pododermatitei ar putea fi redusă de alți factori, cum sunt condițiile de mediu umed, precum și managementul defectuos al fermei. Tratamentul pododermatitei ar trebui efectuat, prin urmare, împreună cu alte instrumente de management al efectivului, de exemplu, asigurarea unui mediu uscat.

Tratamentul cu antibiotice al pododermatitei benigne nu este considerat adecvat. Tulatromicina a demonstrat o eficacitate limitată la ovinele cu semne clinice de pododermatită severă sau cronică și de aceea trebuie indicat numai în stadiul incipient de pododermatită.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul se va baza pe condițiile epidemiologice locale (regionale, de la nivelul fermei) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate crește prevalența rezistenței bacteriene la tulatromicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Tulatromicina determină iritație oftalmică. În cazul unui contact accidental al ochilor cu produsul, se vor spăla imediat cu apă curată.

Tulatromicina poate cauza sensibilitate în urma contactului cu pielea. Dacă are loc contactul accidental al pielii cu produsul, se va spăla imediat pielea cu apă și săpun.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

În caz de auto-injecție accidentală, adresați-vă imediat medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație

Studiile de laborator la șobolan și iepure nu au produs nici un efect evident de tip teratogenic, fetotoxic sau maternotoxic. Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune

S-a observat rezistență de tip încrucișat cu alte macrolide. Nu se va administra concomitent cu antimicrobiene cu un mod similar de acțiune, cum sunt alte macrolide sau lincosamide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unei doze de trei, cinci sau de zece ori mai mare decât doza recomandată, la bovine s-a observat apariția unor semne clinice tranzitorii, determinate de disconfortul de la nivelul locului de administrare și care au inclus: agitație, scuturături ale capului, lovirea solului cu copita și scăderea ușoară a aportului de hrană. La bovinele la care s-a administrat o doză de 5-6 ori mai mare decât doza recomandată s-a observat o ușoară degenerare miocardică.

La porcii tineri de aproximativ 10 kg, după administrarea unei doze de trei până la de cinci ori mai mare decât doza terapeutică s-a observat apariția unor semne clinice tranzitorii, determinate de disconfortul de la nivelul locului de administrare și care au inclus: emisiune vocală excesivă și agitație.

De asemenea, s-a observat șchiopătură după utilizarea membrului posterior pentru administrarea produsului.

La miei (cu vârsta de aproximativ 6 săptămâni), la doze de trei sau de cinci ori mai mare decât doza recomandată, au fost observate semne clinice tranzitorii, atribuite disconfortului de la locul de injecție și care au inclus mers înapoi, agitația capului, frecarea la locul de injecție, întindere pe jos și ridicare, behăit.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modul de eliminare al medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă transparentă de tip I, cu 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu dop din cauciuc film laminat clorobutil/butil de tip I și capac din aluminiu, cu lamele detașabile de tip flip-off.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

