

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DAXTON, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

Veikliosios medžiagos:

Tulatromicino 100 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Monotioglicerolis	5 mg
Citrinų rūgštis	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota (skirtas sureguliuoti pH)	
Natrio hidroksidas (skirtas sureguliuoti pH)	
Propilenglikolis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis ar silpnai gelsvas tirpalas, be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir avys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

sergantiems galvijų kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga. Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukelto jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 d.

Avims

sergančioms ankstyvų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puvinio), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidiniams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, pvz., kitais makrolidais ar linkozamidais.

Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti faktoriai, tokie kaip šlapios aplinkos sąlygos ar netinkama fermų priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puviniiui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvose nagų puvinio stadijose.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis ūkio ar vietine (regionine) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švari vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Panaudojus, plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas ¹ , patinimas ¹ , eritema ¹ , edema ¹ , fibrozė ¹ ir hemoragija ¹
--	--

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos eritema ¹ , edema ¹ , fibrozė ¹ ir hemoragija ¹
--	---

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Diskomfortas (galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, traukimasis atgal) ²
--	--

¹ Gali išlikti maždaug 30 d. po sušvirkštimo.

² Šios nepageidaujamos reakcijos praeina per kelias minutes

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nėra nustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Švirkšti po oda.

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiama ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulėms

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia švirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiama ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Avims

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia švirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Dangtelis gali būti saugiai pradurtas iki 30 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai: gyvūnai nerimavo, purtė galvą, kasė žemę, ėdė mažiau pašaro. Galvijams, panaudojus nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai: kiaulės leido garsus, nerimavo. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat ėjimas atgal, galvos kratymas, injekcijos vietos trynimasis, gulimas ir stojimas, bliojimas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Naudoti tik veterinarijos gydytojui arba naudoti tik jam tiesiogiai prižiūrint.

3.12. Išlauka

Galvijų skerdienui ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulių skerdienui ir subproduktams – 13 parų.

Avių skerdienui ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FA94

4.2. Farmakodinamika

Tulatromicinas yra pusiau sintetinė makrolidų grupės antimikrobinė medžiaga, fermentacijos produktas. Nuo daugelio kitų makrolidų jis skiriasi ilgu veikimu. Iš dalies tai lemia sudėtyje esančios trys amino grupės. Todėl tulatromicinas priskiriamas triamilidų cheminiam poklasiui.

Makrolidai yra bakteriostatiškai veikiantys antibiotikai, kurie slopina būtinųjų baltymų biosintezę, selektyviai jungdamiesi prie bakterijų ribosomų RNR. Translokacijos proceso metu jie stimuliuoja peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos.

Tulatromicinas *in vitro* veikia galvijų *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis* bei kiaulių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*,

Mycoplasma hyopneumoniae, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica* patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias kvėpavimo organų ligas. Buvo nustatyta padidėjusi kai kurių išskirtų *Histophilus somni* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae* minimali slopinamoji koncentracija (MSK). Buvo nustatytas *in vitro* poveikis virulentiškai *Dichelobacter nodosus*, bakterijai, kuri dažniausiai sukelia infekcinį pododermatitą (nagų puvinį) avims.

Tulatromicinas *in vitro* taip pat veikia galvijų *Moraxella bovis*, patogenines bakterijas, dažniausiai sukeliančias infekcinį galvijų keratokonjunktyvitą (IGK).

Klinikinių ir laboratorinių standartų Institutas (angl. CLSI) nustatė tulatromicino klinikinius lūžio taškus galvijų kvėpavimo organų kilmės *M. haemolytica*, *P. multocida* ir *H. somni* bei kiaulių kvėpavimo organų kilmės *P. multocida* ir *B. bronchiseptica*: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ jautrioms ir $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ atsparioms. Kiaulių kvėpavimo organų kilmės *A. pleuropneumoniae* nustatytas jautrus lūžio taškas $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI taip pat paskelbė tulatromicino klinikinius lūžio taškus remdamasis disko difuzijos metodu (CLSI VET01S ED6:2023). Klinikiniai lūžio taškai *H. parasuis* negauti. Nei EUCAST, nei CLSI nėra išvysčiusi standartinio metodo ištirti antibakterines medžiagas nuo veterinarinės *Mycoplasma* rūšies ir todėl nėra nustatyta kriterijų interpretacijai.

Atsparumas makrolidams gali vystytis mutuojančioms genams, koduojantiems ribosominę RNR (rRNR) ar kai kuriuos ribosomų baltymus, fermentams pakeičiant (metilinant) 23S rRNR jungimosi vietą. Dėl to dažniausiai vystosi kryžminis atsparumas linkozamidams ir B grupės streptograminams (MLSB atsparumas). Taip pat atsparumas makrolidams pasireiškia inaktyvinančių fermentų išskyrimu arba makrolidų „išmetimu“ iš ląstelės (efliuksas). MLSB atsparumas gali būti „įgimtas“ arba įgytas. Atsparumas gali būti chromosominis arba koduotas plazmidėse ir būti perduotas jei yra susijęs su transpozonais, plazmidėmis, integraciniais ir konjugaciniais elementais. Papildomai *Mycoplasma* genominių plastiškumą padidina horizontalus didelių chromosomų fragmentų perdavimas.

Eksperimentinių bandymų metu nustatytos ne tik antimikrobinės, bet ir imunomoduliuojančios bei uždegimo slopinamosios tulatromicino savybės. Abiejų, galvijų ir kiaulių, polimorfonuklearinėse ląstelėse (PMN; neutrofiluose), tulatromicinas skatina apoptozę (užprogramuotą ląstelės žūtį) ir žuvusių apoptozinių ląstelių pašalinimą, vykdomą makrofagų. Tai sumažina prouždegiminių mediatorių leukotrieno B4 ir CXCL-8 gamybą bei skatina uždegimą slopinančio ir jo mažėjimą skatinančio lipido (angl. *pro-resolving lipid*) lipoksino A4 gamybą.

4.3. Farmakokinetika

Galvijų farmakokinetinis tulatromicino profilis, vieną kartą sušvirkštus po oda 2,5 mg/kg kūno svorio, apibūdinamas greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) apytiksliai buvo 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kuri susidarė praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) panaudojus vaistą. Tulatromicino koncentracija plaučiuose buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Nustatyta, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) yra 90 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 11 l/kg. Galvijams po oda sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai buvo 90%.

Kiaulių farmakokinetinis tulatromicino profilis, vieną kartą sušvirkštus į raumenis 2,5 mg/kg kūno svorio, taip pat apibūdinamas greita ir ekstensyvia absorbcija, geru pasiskirstymu ir lėtu išsiskyrimu. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) apytiksliai buvo 0,6 $\mu\text{g/ml}$, kuri susidarė praėjus maždaug 30 min. (T_{max}) po vaisto naudojimo. Tulatromicino koncentracija plaučiuose buvo gerokai didesnė nei kraujo plazmoje. Nustatyta, kad tulatromicinas gerai kaupiasi neutrofiluose ir alveolių makrofaguose. Tačiau *in vivo* tulatromicino koncentracija infekcijos apimtoje plaučių vietoje nėra žinoma. Didžiausia koncentracija sisteminėje kraujotakoje lėtai mažėja, pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$) apytiksliai yra 91 val. Su kraujo plazmos baltymais jungiasi menkai, apytiksliai 40%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 13,2 l/kg. Kiaulėms į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas apytiksliai

buvo 88%.

Avių farmakokinetiniam tulatromicino profiliui, vieną kartą sušvirkštus į raumenis 2,5 mg/kg kūno svorio, būdinga 1,19 µg/ml didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}), kuri susidarė praėjus maždaug 15 min. (T_{max}) po vaisto naudojimo, ir 69,7 val. pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas ($t_{1/2}$). Su kraujo plazmos baltymais jungiasi apytiksliai nuo 60 iki 75%. Susidariusios pastovios koncentracijos pasiskirstymo tūris (V_{ss}), nustatytas sušvirkštus į veną, buvo 31,7 l/kg. Avims į raumenis sušvirkšto tulatromicino biologinis prieinamumas buvo 100%.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais,

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CENAVISA S.L.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2835/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-10-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-09-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DAXTON, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

Tulatromicino 100 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: SC.

Kiaulėms ir avims: IM.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CENAVISA, S.L.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2835/001-002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Etiketės, flakonai po 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DAXTON, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

Tulatromicino 100 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir avys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

CENAVISA, S.L.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DAXTON, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir avims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

tulatromicino 100 mg

Pagalbinės medžiagos:

monotioglicerolio 5 mg

Skaidrus bespalvis ar silpnai gelsvas tirpalas, be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir avys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

sergantiems galvijų kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ir *Mycoplasma bovis*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje galvijai tikrai serga minėta liga. Sergant infekciniu galvijų keratokonjunktyvitu (IGK), sukeltu jautrių tulatromicinui *Moraxella bovis*, gydyti.

Kiaulėms

sergančioms kiaulių kvėpavimo organų liga, sukelta jautrių tulatromicinui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* ir *Bordetella bronchiseptica*, gydyti ir metafilaktikai. Prieš naudojant vaistą, būtina įsitikinti, kad grupėje kiaulės tikrai serga minėta liga. Šis veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas tik tuomet, jei tikimasi, kad kiaulėms liga pasireikš per 2–3 d.

Avims

sergančioms ankstyvų stadijų infekciniu pododermatitu (nagų puviniu), gydyti, kai liga sukelta virulentiškos *Dichelobacter nodosus* ir reikalingas sisteminis gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui makrolidiniams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidams. Negalima naudoti kartu su panašiai veikiančiomis antimikrobinėmis medžiagomis, pvz., kitais makrolidais ar linkozamidais.

Avims

Antimikrobinio nagų puvinio gydymo veiksmingumą gali sumažinti kiti faktoriai, tokie kaip šlapios aplinkos sąlygos ar netinkama fermų priežiūra. Todėl nagų puvinio gydymas turi būti taikomas kartu su kitomis bandos priežiūros priemonėmis, pavyzdžiui, sausos aplinkos užtikrinimu.

Antibiotikai netinka gerybiniam nagų puvinui gydyti. Avims, kurioms pasireiškė sunkūs klinikiniai simptomai ar lėtinis nagų puvinys, tulatromicino veiksmingumas buvo ribotas, todėl vaistas turėtų būti naudojamas tik ankstyvose nagų puvinio stadijose.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vaisto naudojimą reikia pagrįsti tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti taikomas, remiantis ūkio ar vietine (regionine) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą. Vaistą reikia naudoti atsižvelgiant į oficialią, nacionalinę bei vietinę antimikrobinę medžiagų naudojimo strategiją.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnę AMEG kategoriją), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tulatromicinas dirgina akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant plauti švari vandeniu.

Patekęs ant odos tulatromicinas gali dirginti ir dėl to gali parausti oda (eritema) ir (arba) atsirasti dermatitas. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Panaudojus, plauti rankas.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jeigu yra įtarimas dėl padidėjusio jautrumo reakcijos po atsitiktinio panaudojimo (atpažįstama pagal, pvz., niežėjimą, sunkumą kvėpuoti, dilgėlinę, veido patinimą, pykinimą, vėmimą), reikia taikyti atitinkamą gydymą. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nėra nustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas joks teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Galvijams, tris, penkis ar dešimt kartų viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė trumpalaikiai diskomforto injekcijos vietoje požymiai: gyvūnai nerimavo, purtė galvą, kasė žemę, ėdė mažiau pašaro. Galvijams, panaudojus nuo penkių iki šešių kartų didesnę nei rekomenduojama dozę, pastebėta nežymi miokardo degeneracija.

Jaunoms kiaulėms, sveriančioms apytiksliai 10 kg, skyrus tris ar penkis kartus didesnę gydomąją dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai: kiaulės leido garsus, nerimavo. Sušvirkštus vaistą į užpakalinę koją, pastebėtas gyvūnų šlubčiojimas.

Ėriukams (apytiksliai 6 sav. amžiaus) tris ar penkis kartus viršijus rekomenduojamą dozę, pasireiškė praeinantys diskomforto injekcijos vietoje požymiai, taip pat ėjimas atgal, galvos kratymas, injekcijos vietos trynimas, gulimas ir stojimas, bliovimas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Naudoti tik veterinarijos gydytojas arba naudoti tik jam tiesiogiai prižiūrint.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas ¹ , patinimas ¹ , eritema ¹ , edema ¹ , fibrozė ¹ ir hemoragija ¹
--	--

Kiaulės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos eritema ¹ , edema ¹ , fibrozė ¹ ir hemoragija ¹
--	---

Avys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Diskomfortas (galvos kratymas, injekcijos vietos trynimas, traukimasis atgal) ²
--	--

¹ Gali išlikti maždaug 30 d. po sušvirkštimo.

² Šios nepageidaujamos reakcijos praeina per kelias minutes

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams

Švirkšti po oda.

Po oda vieną kartą reikia švirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio). Gydant galvijus, sveriančius daugiau kaip 300 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiama ne daugiau kaip 7,5 ml vaisto.

Kiaulėms

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia švirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai

1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

Gydant kiaules, sveriančias daugiau kaip 80 kg, dozę reikia padalinti taip, kad į vieną vietą būtų sušvirkščiama ne daugiau kaip 2 ml vaisto.

Avims

Švirkšti į raumenis.

Į raumenis kaklo srityje vieną kartą reikia švirkšti 2,5 mg tulatromicino 1 kg kūno svorio (atitinkamai 1 ml vaisto 40 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Esant bet kokiai kvėpavimo organų ligai, rekomenduojama gydyti gyvūnus ligai tik prasidėjus ir per 48 val. po sušvirkštimo įvertinti gydymo veiksmingumą. Jei kvėpavimo organų ligos klinikiniai požymiai lieka ar stiprėja, arba gyvūnas atkrinta, gydymą būtina keisti, naudoti kitą antibiotiką ir gydyti, kol klinikiniai požymiai pranyks.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį. Dangtelis gali būti saugiai pradurtas iki 30 kartų.

10. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 22 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 13 parų.

Avių skerdienai ir subproduktams – 16 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2835/001

LT/2/24/2835/002

II tipo stiklo buteliukai užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais,

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-09-30

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (ISPANIJA)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija