

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glikol	
Aċidu ċitriku	
Aċidu idrokloriku, ħallat	
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Baqar:

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

Majjali:

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ:

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i, għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi oħra jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi oħrafil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun meqjus b'attenzjoni meta testijiet tas-suxxettibilità jkunu wrew reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' tonqos. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqsqa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll immaniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla, bħalma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politika uffċjali, nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Għandu jintuża antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għat-trattament tal-ewwel linja fejn testijiet tas-suxxettibilità jissuggerixxu l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin jista' jikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² , Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni ³
---	---

¹ Tista' tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni.

³ Temporanju.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	--

¹ Tista' tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Skumdità ¹
---	-----------------------

¹ Temporanja, li tissolva fi ftit minuti: xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fuq grieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, jew ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż). Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn piż ta' 300 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fl-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 80 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 ml.

Għal kull mard respiratorju, huwa rrakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerġa' jfiġġ, it-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż) fl-għonq.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 25 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

B'doži ta' tlieta, hamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw hames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali debru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tliet jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerġgħu jqumu, għajjat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni tal-annimali): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u ġewwieni tal-annimali): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni tal-annimali): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minħabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jstimulaw il-qasma tal-peptidyl-tRNA minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Giet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħag.

Tulathromycin għandha ukoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokongjuntivite bovina infettiva (IBK).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja suina bħala ≤ 16 mcg/ml suxxettibbli u ≥ 64 mcg/ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibbiltà huwa ≤ 64 mcg/ml. Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx breakpoints kliniċi għal *H. parasuis*. La l'EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b'modifikazzjoni enzimatika fit-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bittrasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F'polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils) kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptozi (mewt ipprogrammat taċ-ċelloli) u t-tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-imfjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' anti-inflammatory u pro-resolving lipid lipoxin A4.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża wahda taht il-gilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehded u iehor ta' 0.5 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehded u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'homoginatat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumex magħrufa. Wara li ntlaħqu l-oghla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'eliminazzjoni ($t_{1/2}$) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 90 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehded u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taht il-gilda fil-baqar kienet bejn wiehded u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehded u iehor ta' 0.6 µmcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehded u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoginatat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumex magħrufa. Wara li ntlaħqu l-oghla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b'eliminazzjoni ($t_{1/2}$) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 91 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehded u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni intermuskolari fil-majjali kienet bejn wiehded u iehor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-għola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 µg/ml wara bejn wiehded u iehor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u b'eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' nofs haġja ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wiehded u iehor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/263/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03/12/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

XX/SSSS

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- 'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:
Tulathromycin 100 mg

3. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ.

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali:
Baqar: 22 ġurnata.
Majjal: 13-il ġurnata.
Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.
Tużax f'annimali hbiela li huma intenzjonali li jipproduċu l-halib għall-konsum minn nies, sa xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/263/001 (50 ml)

EU/2/20/263/002 (100 ml)

EU/2/20/263/003 (250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**Kunjett (ħġieġ – 100 ml / 250 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih:
Tulathromycin 100 mg

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ.

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.
Majjali u Nagħaġ: Użu għal ġol-muskoli.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni tal-annimali:

Baqar: 22 ġurnata.Majjal: 13-il ġurnata.Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.
Tużax ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett (hġieġ – 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

REXXOLIDE



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tulathromycin 100 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar:

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

Majjali:

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ:

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li għandha bżonn trattament sistemiku.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i, għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi ohra jew ingredjenti ohra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi oħra.

fil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun meqjus b'attenzjoni meta testijiet tas-suxxettibilità jkunu wrew reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' tonqos.

Tużax fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu blistess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikobiċi tista' tiġi mnaqqa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll immaniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla bħalma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira.. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politika uffċjali, nazzjonali u reġjonali. Għandu jintuża antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għat-trattament tal-ewwel linja fejn testijiet tas-suxxettibilità jissuggerixxu l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif.

Tulathromycin jista' jikkawża sensitività tal-ġilda a permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, jew ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

Doża eċċessiva:

B'dozi ta' tlieta, hamsa jew ghaxar darbiet aktar mid-doza rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jghaddu kawza ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw hames jew sitt darbiet aktar mid-doza rakkomandata.

F'majjali zgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doza terapewtika, kien hemm sinjali li jghaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali deheru jzappu.

Fil-hrief (bejn wiehed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dozaġġ ta' tliet jew hames darbiet aktar mid-doza rakkomandata, ġew osservati sinjali li jghaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk fil-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerġgħu jqumu, għajjat.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ³
---	--

¹ Tista' tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni.

³ Temporanju.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	--

¹ Tista' tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Skumdità ¹
---	-----------------------

¹ Temporanja, li tissolva fi ftit minuti: xengil tar-ras, ħakk fil-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doza għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Baqar:

Użu għal taħt il-ġilda.

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn piż ta' 300 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jinghatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali:

Użu għal ġol-muskoli.

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-ġhonq.

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 80 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jinghatawx aktar minn 2 ml.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskoli.

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-ġhonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għal kull marda respiratorja huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, it-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi dożi huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 25 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni tal-annimali): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u ġewwieni tal-annimali): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni tal-annimali): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Jiskadip. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/263/001 (50 ml)
EU/2/20/263/002 (100 ml)
EU/2/20/263/003 (250 ml)

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 50 ml.
Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 100 ml.
Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 250ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-Olanda
Tel.: +31 348 563434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.