

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

### 2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

tulatromicin 100 mg

**Pomožna snov:**

monotioglicerol 5 mg

Bistra, brezbarvna do rumenkasta ali rahlo rjavkasta raztopina.

### 3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, ovce.

### 4. Indikacije

**Govedo**

Zdravljenje in metafilaksa boleznih dihal pri govedu, ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost boleznih v skupini živali.

Zdravljenje kužnega govejega keratokonjunktivitisa, ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*,

**Prašiči**

Zdravljenje in metafilaksa boleznih dihal pri prašičih, ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost boleznih v skupini živali. Zdravilo se uporabi le, če se pričakuje razvoj boleznih 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 primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pojavlja se navzkrižna odpornost z drugimi makrolidnimi antibiotiki. Ne uporabite sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja, kot na primer drugi makrolidni antibiotiki ali linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov, kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetije. Pri zdravljenju je treba upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja.

Zdravljenje benigne nalezljive šepavosti ovac z antibiotiki ni primerno. Za tulatromicin je bila dokazana omejena učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali kronično nalezljivo šepavostjo, zato se ga sme dajati le v zgodnjih fazah bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, naj zdravljenje temelji na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetij ali na lokalni/regionalni ravni.

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 proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidnimi antibiotiki, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V primeru preobčutljivostne reakcije je potrebno takoj začeti ustrezno zdravljenje.

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

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika z zdravilom oči nemudoma sperite s čisto vodo. Tulatromicin lahko pri stiku s kožo povzroči senzibilizacijo. V primeru nenamernega razlitja kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja 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 učinki ali toksični učinki na mater.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri govedu so pri uporabi trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja. Vključevali so nemirnost, stresanje z glavo, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje zauživanja krme. Blaga degeneracija srčne mišice se je pojavila pri govedu, ki je dobivalo pet do šest-krat večje odmerke od priporočenih.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli trikrat ali petkratni terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali glasno oglašanje in nemir. Kadar je bilo mesto injiciranja zadnja noga, so opazili tudi šepavost.

Pri jagnjetih, starih okrog 6 tednov, so pri odmerkih, ki so bili trikrat ali petkrat večji od priporočenih, opazili prehodne znake, pripisane nelagodju na mestu injiciranja, ki so vključevali pomikanje nazaj, stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, blejanje.

### Glavne inkompatibilnosti:

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

## **7. Neželeni dogodki**

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja (kongestija, oteklina, fibroza (nastanek brazgotine), krvavitev, bolečina) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Reverzibilne spremembe, lahko jih opazimo ali trajajo do 30 dni po dajanju.

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja (kongestija, oteklina, fibroza (nastanek brazgotine) , krvavitev) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Reverzibilne spremembe, lahko jih opazimo do 30 dni po dajanju.

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	nelagodje (stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, odmikanje) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Znaki izginejo po nekaj minutah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

### **Govedo**

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

Enkratna subkutana injekcija. Za govedo s telesno maso nad 300 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na eno mesto injiciramo več kot 7,5 ml zdravila.

### Prašiči:

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

Enkratna intramuskularna injekcija v vrat. Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na eno mesto injiciranja ne injiciramo več kot 2 ml zdravila.

### Ovce:

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

Enkratna intramuskularna injekcija v vrat.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pri respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po dajanju zdravila. Če klinični znaki respiratorne bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali se obolenje ponovno pojavi, je treba spremeniti način zdravljenja, uporabiti drug antibiotik ter zdravljenje nadaljevati vse do odprave kliničnih znakov.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zaporko lahko prebodemo do 20-krat. Kadar živali zdravimo v več skupinah naenkrat, uporabimo odtočno iglo, da ne bi prevečkrat prebodli zamaška. Po dajanju zdravila odtočno iglo odstranimo.

## **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.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Načeto zdravilo shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

DC/V/0647/001

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

2. 4. 2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
Tel.: 00386 (0) 51 635 877

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