

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

REXXOLIDE 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Monotioglycerol	5 mg
Propylenglykol	
Citronsyra	
Saltsyra, utspädd	
Natriumhydroxid (för reglering av pH-värdet)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*.

Svin:

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Läkemedlet ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får:

Behandling av tidiga stadier av smittsam pododermatit (klövröta) orsakade av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/generna. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effektivitet kan vara nedsatt. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta miljöförhållanden samt olämplig skötsel av bondgården. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt hos får med allvarliga kliniska tecken eller kronisk klövröta och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/generna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling när känslighetstestning visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , fibros vid injektionsstället ¹ , blödning vid injektionsstället ¹ , ödem vid injektionsstället ¹ , reaktion vid injektionsstället ² , smärta vid injektionsstället ³
--	---

¹ Kan kvarstå i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

³ Övergående.

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} , fibros vid injektionsstället ¹ , blödning vid injektionsstället ¹ , ödem vid injektionsstället ¹ ,
--	---

¹ Kan kvarstå i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Obehag ¹
--	---------------------

¹ Övergående, försvinner inom ett par minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:

Subkutan användning.

En subkutan engångsdos via injektion av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt). Vid behandling av nötkreatur med en kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp, så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin:

Intramuskulär användning.

En intramuskulär engångsdos via injektion av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp, så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska

tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

Får:

Intramuskulär användning.

En intramuskulär engångsdos via injektion av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en aspirationskanyl eller flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av gummiproppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 25 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hos nötkreatur har man vid doser om 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig myokardiell degeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället, till exempel högljudda läten och rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser om 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag vid injektionsstället, inklusive ryggning, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FA94.

4.2 Farmakodynamik

Tulatromycin är ett antimikrobiellt medel i gruppen halvsyntetisk makrolid, som härstammar från en fermentationsprodukt. Tulatromycin skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång

verkningstid, som delvis beror på dess tre aminogrudder. Den har drfor fått den kemiska undergruppen triamilider.

Makrolider r bakteriostatiskt verksamma antibiotika som hämmar proteinbiosyntesen genom sin förmåga att selektivt bindas till bakteriernas ribosomala RNA. De verkar genom att stimulera upplsningen av peptidyl-tRNA från ribosomen under translokationsprocessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis* samt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*, vilka r de patogena bakterier som oftast orsakar luftvägsinfektioner hos nötkreatur respektive svin. kade MIC-vrden (minsta inhiberande koncentration) har observerats i några isolat av *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (vir), bakteriepatogenen som vanligtvis orsakar smittsam pododermatit (klövröta) hos fr har påvisats.

Tulatromycin har även *in vitro* effekt mot *Moraxella bovis*, som r den patogena bakterie som oftast orsakar infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastställt följande kliniska gränsvärden för tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida* och *H. somni* från andningsvägarna hos nötkreatur och fr *P. multocida* och *B. bronchiseptica* från andningsvägarna hos svin: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ fr känslighet och $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ för resistens. För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin r det fastställda gränsvärdet för känslighet $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI har cks publicerat kliniska gränsvärden för tulatromycin baserat på en diskdiffusionsmetod (CLSI-dokument VET08, fjärde upplagan, 2018). Inga kliniska gränsvärden r tillgängliga för *H. parasuis*. EUCAST eller CLSI har inte utvecklat standardmetoder för testning av antibakteriella läkemedel mot *Mycoplasma*-bakterier hos djur och drfor har inga tolkningskriterier fastställts.

Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutation i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomproteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S rRNAs bindningsställe, som generellt ger korsresistens med linkosamider och grupp B streptograminer (MLS_B resistens); genom enzymatisk inaktivering; eller genom makrolid efflux. MLS_B resistens kan vara konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan överföras om den r förknippad med transposoner, plasmider, integrativa och konjugativa element. Dessutom effektiviserar den horisontella överföringen av stora kromosomala fragment plasticiteten hos *Mycoplasma*-bakteriens genom.

Förutom antimikrobiella egenskaper har tulatromycin visat sig ha immunomodulativ och antiinflammatorisk effekt i experimentella studier. I polymorfkrniga celler (neutrofiler) hos både nötkreatur och svin främjar tulatromycin apoptos (programmerad celldöd) och avlägsnandet av apoptotiska celler med hjälp av makrofager. Tulatromycin minskar produktionen av de proinflammatoriska mediatorerna leukotrien B4 och CXCL-8 och inducerar produktionen av antiinflammatoriskt och pro-upplsande lipidlipoxin A4.

4.3 Farmakokinetik

Hos nötkreatur karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin efter en enda subkutan dos om 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följd av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,5 $\mu\text{g/ml}$. Denna uppnåddes cirka 30 minuter efter doseringen (T_{max}). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstllet i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med en uppenbar halveringstid i plasma (t_{1/2}) om 90 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 11 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin efter subkutan

administrering på nötkreatur var cirka 90 procent.

Hos svin karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin vid en enda intramuskulär dos om 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,6 µg/ml, vilken uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering (T_{max}).

Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) om cirka 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 procent.

Hos får gav den farmakokinetiska profilen efter en enda intramuskulär dos om 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvikt en maximal plasmakoncentration (C_{max}) om 1,19 µg/ml som uppnåddes ca 15 minuter efter injektion (T_{max}) och en halveringstid ($t_{1/2}$) om 69,7 timmar.

Bindningen till plasmaproteiner var cirka 60–75%. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 31,7 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos får efter intramuskulär administrering var 100 procent.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ 1 injektionsflaska av glas med en klorobutylpropp överdragen med fluoropolymer samt aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/263/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/12/2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongförpackning (50 ml/100 ml/250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

REXXOLIDE 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:
Tulatromycin 100 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får.



5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: subkutan användning.
Svin och får: intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter:
Nötkreatur: 22 dygn.
Svin: 13 dygn.
Får: 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska (glas – 100 ml/250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

REXXOLIDE 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje ml innehåller:
Tulatromycin 100 mg

3. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får.



4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: subkutan användning.
Svin och får: intramuskulär användning.

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter:
Nötkreatur: 22 dygn.
Svin: 13 dygn.
Får: 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska (glas – 50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

REXXOLIDE



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Tulatromycin 100 mg/ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

REXXOLIDE 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämne:

Monotioglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och får.



4. Användningsområden

Nötkreatur:

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*.

Svin:

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Läkemedlet ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får:

Behandling av tidiga stadier av smittsam pododermatit (klövröta) orsakad av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har påvisats mellan tulatromycin och andra makrolider hos målpatogenen/generna. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när känslighetstestning har visat resistens mot tulatromycin eftersom dess effektivitet kan vara nedsatt. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta miljöförhållanden samt olämplig skötsel av bondgården. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte vara lämpligt. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt hos får med allvarliga kliniska tecken eller kronisk klövröta och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen/generna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet för målpatogenerna på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel..

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av resistens mot antibiotika (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsval vid behandling när känslighetstestning visar en sannolik effekt med den behandlingen.

Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Överdoser:

Hos nötkreatur har man vid doser om 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig hjärtmuskeldegeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället, som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälsa har också observerats när man injicerat ibakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser om 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag vid injektionsstället, inklusive ryggnig, huvudskakning, gnidning av injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , fibros vid injektionsstället ¹ , blödning vid injektionsstället ¹ , ödem vid injektionsstället ¹ , reaktion vid injektionsstället ² , smärta vid injektionsstället ³
--	---

¹ Kan kvarstå i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

³ Övergående.

Svin:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ^{1,2} , fibros vid injektionsstället ¹ , blödning vid injektionsstället ¹ , ödem vid injektionsstället ¹ ,
--	---

¹ Kan kvarstå i cirka 30 dagar efter injektion.

² Reversibla förändringar av blodstockning.

Får:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Obehag ¹
--	---------------------

¹ Övergående, försvinner inom ett par minuter: huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

Subkutan användning.

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt).

En subkutan engångsdos. Vid behandling av nötkreatur med en kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin:

Intramuskulär användning.

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt).

En intramuskulär engångsdos i nacken. Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

Får:

Intramuskulär användning.

2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

En intramuskulär engångsdos i nacken.

9. Råd om korrekt administrering

Vid sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

När injektionsflaskan används flera gånger rekommenderas användning av en aspirationskanyl eller flerdosspruta för att undvika överdriven perforering av gummiproppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 25 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, efter Exp.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

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

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning: