

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatomütsiin 100 mg

Abiaine:

monotioglütserool 5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu kuni õrna värvusega kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis:

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Tulatomütsiini suhtes tundliku *Moxarella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Sead:

Tulatomütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas:

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiaainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas:

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlik, farmi tase) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta. Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid. Ravimi kasutamine ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest erinevalt võib võimaliku ristresistentsuse tõttu suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada teiste makroliidide, linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kontaktil nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Veterinaarravimit manustamine naha alla põhjustab väga sageli mööduva valureaktsiooni ja süstekoha paikse turse, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel ei ole pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud.

Patomorfoloogilisi reaktsioone süstekohal (sealhulgas kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused, turse, fibroos ja hemorraagia) esineb veistel ja sigadel väga sageli, neid võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sageli täheldatud mööduvaid ebamugavuse nähte (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Veis:

Subkutaanne manustamine.

Üks nahaalune süst annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 7,5 ml ravimit.

Sead:

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumites ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Lammas:

Intramuskulaarne manustamine.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib punkteerida kuni 25 korda.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kerget müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veis (lihale ja söödavatele kudede): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudede): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudede): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, makroliidid. ATCvet kood: QJ01FA94.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimissaadusest. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga oluliste valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*-e ning *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*-i ja *Bordetella bronchiseptica*, vastavalt kõige sagedamini veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatud bakteriaalsete patogeeni vastu. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist. Näidatud on ka tulatromütsiini *in vitro* toimet *Dichelobacter nodosus*-e (*vir*), lammaste nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) kõige sagedamini seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime *Moraxella bovis*-e, kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on veiste hingamisteedest pärineva *M. haemolytica*, *P. multocida* ja *H. somni* ning sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* tulatromütsiinitundlikkuse kliiniliste piirmäärade tõlgendamiseks seadnud kriteeriumid, kus väärtused $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ tähendavad patogeeni tundlikkust ja $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistentsust patogeeni. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *H. parasuis*-i kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosomaalset RNA-d (tRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide, 23S rRNA seondumiskoha ensümaatiliste muutuste (metülatsoonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus), ensümaatilise inaktiveerimise või makroliidide väljavoolu tekkel. MLS_B resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ning võib olla ülekantav transposoonide, plasmiidide, integratiivsete või konjugatiivsete elementidega ülekantav. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib lisaks suurendada ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiidid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastase ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Tulatromütsiini manustamisel veistele ühekordse subkutaanse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon ($C_{\max}$) oli umbes 0,5 µg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist ($T_{\max}$). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiini akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli 90 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus veistel pärast subkutaanset manustamist oli umbes 90%.

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon ($C_{\max}$) oli umbes 0,6 µg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist ($T_{\max}$). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiini akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

Tulatromütsiini manustamisel lammastele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon ($C_{\max}$) 1,19 µg/ml ja see saavutati umbes 15 minutiga ($T_{\max}$) pärast manustamist, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli umbes 60–75%. Pärast intravenooset manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus lammastel pärast intramuskulaarset manustamist oli 100%.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Monotioglütserool
Propüleenglükool
Sidrunhape
Vesinikkloriidhape, lahjendada
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüübi läbipaistev klaasviaal fluoropolümeerkattega klorobutüül korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/263/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03/12/2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**
- D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

REXXOLIDE toimeaine on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine.

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Tulatromütsiin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etiüll-3,4,10,13-tetrahydroksü-3,5,8,10,12,14-heksametiüll-11-[[3,4,6-trideoksü-3-(dimetiülamiin o)-β-D-ksüloheksopüra-nosüül]oksü]-1-oksa-6-asatsüklopent-de-kan-15-oon väljendatuna tulatromütsiini ekvivalentidena	Lambad, kitsed	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer	Mitte kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inim toiduks.	Põletikuvastane aine / antibiootikumid
		Veised	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neer		
		Sead	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proportsioonis Maks Neer		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldavatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

D. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Ravimohutuse järelevalve nõuded
Perioodilised ohutusaruanded tuleb süntoonida ja esitada sama sagedusega kui viiteravimi omad.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulathromycinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: subkutaanne.
Siga, lammas: intramuskulaarne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaas- 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: s.c..
Siga, lammas: i.m.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veised: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (klaas - 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele
tulathromycinum



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Tulatromütsiin 100 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veis: s.c.
Siga, lammas: i.m.

5. KEELUAEG

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}
Pärast korgi esmast läbistamist kasutada kuni 28 päeva.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele. tulatromütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

monotioglütserool 5 mg

Värvitu kuni õrna värvusega kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis:

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Tulatromütsiini suhtes tundliku *Moxarella bovis*'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Sead:

Tulatromütsiini suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse ravi ning metafülaktika. Enne ravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2–3 päeva jooksul.

Lammas:

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Veterinaarravimit manustamine naha alla põhjustab väga sageli mööduva valureaktsiooni ja süstekoha paikse turse, mis võib püsida kuni 30 päeva. Sigadel ja lammastel ei ole pärast intramuskulaarset manustamist sellist reaktsiooni täheldatud.

Patomorfoloogilisi reaktsioone süstekohal (sealhulgas kongestiooniga kaasnevad pöörduvad muutused, turse, fibroos ja hemorraagia) esineb veistel ja sigadel väga sageli, neid võib esineda kuni umbes 30 päeva pärast süstimist.

Lammastel on pärast intramuskulaarset manustamist väga sageli täheldatud mööduvaid ebamugavuse nähte (pearaputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdamine). Need nähud kaovad mõne minuti jooksul.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Veis:

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üks nahaalune süst. Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Sead:

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üks intramuskulaarne süst kaela. Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Lammas:

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üks intramuskulaarne süst kaela.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Respiratoorhaiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annustamise tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks tuleb kehamass kindlaks määrata nii täpselt kui võimalik. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib punkteerida kuni 25 korda.

10. KEELUAEG

Veis (lihale ja söödavatele kudede): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudede): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudede): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, kaks kuud enne oodatavat poegimist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „EXP”.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Esineb ristuvat resistentsust teiste makroliidantibiootikumidega. Mitte kasutada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi tõhusust võivad vähendada teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmihaldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste vajalike farmihalduse meetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlik, farmi tase) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Toote kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Ravimi kasutamine pakendi infolehes toodud juhistest erinevalt võib võimaliku ristresistentsuse tõttu suurendada tulatromütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada teiste makroliidide, linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinidega ravimise tõhusust.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kergest müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu nädala vanustel talledel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.