

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

REXXOLIDE 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Monotioglicerol	5 mg
Glikol propylenowy	
Kwas cytrynowy	
Kwas solny, rozcieńczony	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez bakterię *Moraxella bovis*.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Produkt leczniczy należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

Owce:

Leczenie wczesnego stadium, wymagającej leczenia ogólnego, zanokcicy zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między tulatromycyną a innymi makrolidami w docelowych patogenach. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na tulatromycynę, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zanokcicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak warunki wilgotnościowe środowiska lub niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też, wraz z rozpoczęciem leczenia zanokcicy powinno wprowadzić się zmiany w zarządzaniu stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Zastosowanie antybiotyku w przypadku łagodnej postaci zanokcicy jest uważane za niewłaściwe postępowanie. Tulatromycyna wykazała ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą postacią zanokcicy, dlatego należy podawać ją tylko w początkowym stadium choroby.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów.. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą, wywołując np. zaczerwienienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² , ból w miejscu wstrzyknięcia ³
---	---

¹ Mogą utrzymywać się przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne przekrwienie.

³ Przemijające.

Świnie:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	--

¹ Mogą utrzymywać się przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne przekrwienie.

Owce:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Dyskomfort ¹
---	-------------------------

¹ Przemijające, ustępujące w ciągu kilku minut: potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Podanie podskórne.

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała). W przypadku leczenia zwierząt o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

Świnie:

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają bądź wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Owce:

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny/ kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 25 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę od pięcio- do sześciokrotnie razy wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę miedniczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydylo-tRNA od rybosomów podczas procesu translacji.

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriom będącym najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u bydła oraz świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC. *In vitro* wykazano aktywność przeciw *Dichelobacter nodosus* (zjadliwy), bakterii najczęściej wywołującej zakaźne pododermatitis u owiec (zanokcicę).

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje także skuteczność przeciw *Moraxella bovis*, bakterii będącej najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK).

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* pochodzących z układu oddechowego bydła oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzących z układu oddechowego świń jako $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ wrażliwe i $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI opublikował również 6 (sześć) wartości granicznych dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krążkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parasuis*. Ani EUCAST ani CLSI nie opracowało standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych przeciw weterynarynym gatunkom *Mycoplasma* i dlatego nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS_B); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wpływu makrolidów. Oporność MLS_B może być typu konstytutywnego lub induktywnego. Oporność może być chromosomowa lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym,

jeżeli związana jest z transpozonami, plazmidami, elementami scalającymi i sprzęgającymi. Dodatkowo, plastyczność genomowa *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. Zarówno w bydłych, jak i świńskich komórkach polimorfojądrowych (PMNs, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątnięcia martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnego i ułatwiającego rozpuszczanie lipidu - lipoksyny A4.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło około 0,5 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu, co wyraźnie potwierdza odkładanie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym wynosiła około 90%.

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. również charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) wynosiło około 0,6 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T_{max}).

Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) w osoczu wynosił 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym wynosiła około 88%.

U owiec tulatromycyna, po podaniu pojedynczej, domięśniowej dawki 2,5 mg/kg m.c. osiąga najwyższe stężenie w osoczu (C_{max}) na poziomie 1,19 µg/ml po około 15 minutach (T_{max}), a okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi 69,7 godzin. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 60-75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{ss}) wynosi 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowej u owiec wynosi 100%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutyłu pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/263/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/12/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

REXXOLIDE 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Tulatromycyna 100 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i owce.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne.
Świnie i owce: podanie domięśniowe.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni.

Świnie: 13 dni.

Owce: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (szklana – 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

REXXOLIDE 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:
Tulatromycyna 100 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i owce



4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie podskórne.
Świnie i owce: podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji: Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni.

Świnie: 13 dni.

Owce: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (szklana – 50 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

REXXOLIDE



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

REXXOLIDE 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

Monotioglicerol 5 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do lekko żółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez bakterię *Moraxella bovis*.

Świnie:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Produkt leczniczy należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

Owce:

Leczenie wczesnego stadium, wymagającej leczenia ogólnego, zanokcicy zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między tularromycyną a innymi makrolidami w docelowych patogenach. Należy starannie rozważyć stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na tularromycynę, ponieważ jej skuteczność może być zmniejszona. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy lub linkozamidy.

Owce:

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zanokcicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak warunki wilgotnościowe środowiska lub niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też wraz z rozpoczęciem leczenia zanokcicy powinno wprowadzić się zmiany w zarządzaniu stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Stosowanie antybiotyku w przypadku łagodnej postaci zanokcicy jest uważane za niewłaściwe postępowanie. Tularromycyna wykazała ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą postacią zanokcicy, dlatego należy podawać ją tylko w początkowym stadium choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwbakteryjne (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszej linii, jeśli testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiej metody.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tularromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tularromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą, wywołując np. zaczerwienienie skóry (rumień) lub zapalenie skóry. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności z oddychaniem, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy.

Przedawkowanie:

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę od pięcio- do sześciokrotnie razy wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończyne miedniczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Bydło:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² , ból w miejscu wstrzyknięcia ³
--	---

¹ Mogą utrzymywać się przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne przekrwienie.

³ Przemijające.

Świnie:

Bardzo często (>1 zwierzę / 10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} , zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , krwotok w miejscu wstrzyknięcia ¹ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹ Mogą utrzymywać się przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

² Odwracalne przekrwienie.

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Dyskomfort ¹
---	-------------------------

¹ Przemijające, ustępujące w ciągu kilku minut: potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Podanie podskórne.

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne. W przypadku leczenia zwierząt o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

Świnie:

Podanie domięśniowe.

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w okolicę szyi. W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

Owce:

Podanie domięśniowe.

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w okolicę szyi.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy chorobach układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają bądź wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 25 razy.

10. Okresy karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Holandia

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.