

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DAXTON 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и овце

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Tulathromycin 100 mg

Помощни вещества:

Monothioglycerol 5 mg

Прозрачен, безцветен до слабо жълтеникав разтвор, без видими частици.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и овце

4. Показания за употреба

Говеда

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при говеда (BRD), свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* и *Mycoplasma bovis*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяване в групата.

Лечение на инфекциозен кератоконюнктивит по говедата, свързан с *Moraxella bovis*, чувствителни към tulathromycin.

Свине

Лечение и метафилактика на респираторни заболявания при свинете (SRD), свързани с *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Bordetella bronchiseptica*, чувствителни към tulathromycin. Преди употребата на продукта трябва да бъде установено наличие на заболяване в групата. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само ако се очаква разболяване на свинете до 2-3 дни.

Овце

Лечение на начален стадий на инфекциозен пододерматит (копитен гнилец), асоцииран с вирулентен *Dichelobacter nodosus*, който изисква системно приложение.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между tulathromycin и други макролиди. Не прилагайте едновременно с антимикробни средства с подобен механизъм на действие като други макролиди или линкозамиди.

Овце:

Ефикасността на антимикробното третиране при копитен гнилец може да бъде намалена от странични фактори, като влажна постеля или неподходящ управление на фермата. Поради тази причина лечението на копитен гнилец трябва да се съпътства от допълнителни мерки за грижа към стадото, като например осигуряване на суха постеля.

Антибиотичното лечение на доброкачествен копитен гнилец не се счита за уместно. Ефикасността на tulathromycin при овце с тежко изразени клинични признаци или хронична форма на копитен гнилец е ограничена, следователно приложението му е уместно само в началните стадии на копитен гнилец.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и изследване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и знанията за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да се основава на официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Като първи избор за лечение трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност (по-ниска категория AMEG), когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност на този подход.

При поява на реакция на свръхчувствителност незабавно да се приложи подходящо лечение.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Tulathromycin предизвиква дразнене на очите. При случайно попадане на продукта в очите, измийте незабавно с чиста вода.

Tulathromycin може да причини свръхчувствителност при контакт с кожата, водеща например до зачервяване на кожата (еритема) и/или дерматит. При случайно разливане на продукта върху кожата, измийте незабавно мястото със сапун и вода.

Измийте ръцете си след употреба.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При съмнение за реакция на свръхчувствителност след случайна експозиция (изразяваща се например в поява на сърбеж, затруднено дишане, уртикария, оток на лицето, гадене, повръщане) трябва да се приложи подходящо лечение. Незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

При говеда, на които е поставена три, пет или десет пъти по-висока доза от препоръчваната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват безпокойство, тръскане на главата, тъпчене на едно място и намаляване на апетита за кратко време. При говеда, на които е поставена пет до шест пъти по-висока от препоръчваната доза, се наблюдава слабо изразена миокардна дегенерация.

При млади прасета с телесна маса около 10 kg, на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от препоръчваната, се наблюдават преходни симптоми на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват по-засилено квичене и безпокойство. При приложение в задния крайник се наблюдава също куцота.

При агнета (на възраст приблизително 6 седмици), на които е поставена три или пет пъти по-висока доза от препоръчваната, се наблюдават преходни симптоми, които се дължат на дискомфорт в мястото на инжектиране и включват движение назад, тръскане на глава, триене на мястото на инжектиране, лягане и ставане, блеене.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Болка ¹ , Подутина ¹ , Еритема ¹ , Оток ¹ , Фиброза ¹ , Хеморагия ¹ в мястото на инжектиране
---	--

Свине:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Еритема ¹ , Оток ¹ , Фиброза ¹ , Хеморагия ¹ в мястото на инжектиране
---	---

Овце:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Дискомфорт (клатене на главата, триене на мястото на инжектиране, движение назад) ²
---	--

¹ Могат да продължат приблизително 30 дни след инжектирането.

² Тези признаци отшумяват в рамките на няколко минути

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда

Подкожно приложение.

Еднократно подкожно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg т.м.). При лечение на говеда с телесна маса над 300 kg разпределете дозата така, че в едно място на приложение да не бъдат инжектирани повече от 7,5 ml.

Свине

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg т.м.) във врата.

При лечение на свине с телесна маса над 80 kg разпределете дозата така, че в едно място на приложение да не бъдат инжектирани повече от 2 ml.

Овце

Интрамускулно приложение.

Еднократно интрамускулно инжектиране на 2,5 mg tulathromycin/kg т.м. (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/40 kg т.м.) във врата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За всяко респираторно заболяване се препоръчва продуктът да се прилага в ранната фаза на болестта и 48 часа след приложението да се направи оценка на отговора към лечението. Ако клиничните признаци на респираторно заболяване са налице, ако състоянието се е влошило или при рецидив на болестта, лечението трябва да се промени като се приложи друг антибиотик и да продължи до изчезване на клиничните признаци.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Капачката може да се пробива безопасно до 30 пъти.

10. Карентни срокове

Говеда (месо и вътрешни органи): 22 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 13 дни.

Овце (месо и вътрешни органи): 16 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора. Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора в продължение на 2 месеца преди очакваното раждане.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Тип 2 прозрачен, безцветен, стъклен флакон с бромобутилова гумена капачка и алуминиева обкантка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия, която съдържа един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, която съдържа един флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (Испания)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

17. Допълнителна информация

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП