

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TROXXAN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

Pomocná látka:

Monotioglycerol 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok, bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na tulatromycín.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku. Tento veterinárny liek by sa mal na metafylaxiu použiť len v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2–3 dní.

Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (hniloba paznechtov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcej systémovú liečbu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Ovce

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie farmy. Preto by liečba hniloby mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej pododermatitídy sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou paznechtov. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze hniloby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácii o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Používanie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tulatromycín a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, kvôli novej skríženej rezistencii.

Ak sa objaví reakcia z precitlivosti, mala by byť bezodkladne podaná zodpovedajúca liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou. V prípade náhodného poliatia pokožky, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Subkutánne podanie tohto veterinárneho lieku hovädziemu dobytku veľmi často vyvolá prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré pretrvávajú do 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec po intramuskulárnom podaní sú veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, škrabanie miesta vpichu, ustupovanie vzad). Tieto príznaky odznejú počas niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto neboli injikovaných viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a treba s ňou pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie má byť hmotnosť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo dávkovacieho injekčného automatu, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát v 100 ml injekčných liekovkách a 50-krát v 250 ml injekčných liekovkách.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U hovädzieho dobytka pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky v mieste injekcie a ťažkosti, zahŕňajúce nepokoj zvierat, trasenie hlavy, hrabanie nohou po zemi a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytka, ktorý dostal päť až šesťnásobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky v mieste injekcie a ťažkosti ako napr. nadmerná vokalizácia a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

U jahniat (pribl. vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky v mieste injekcie a ťažkosti, ako ustupovanie zvierat vzad, trasenie

hlavou, škrabanie v mieste injekcie, líhanie a vstávanie a bľakot.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, makrolidy.

ATCvet kód: QJ01FA94

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú nenahraditeľnú biosyntézu bielkovín vďaka ich schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia stimuláciou disociácie peptidyl-tRNA z ribozómu počas procesu translokácie.

Tulatromycín je *in vitro* účinný proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku, aošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* bola dokázaná účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (vir), bakteriálnemu patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou (hnilobou paznechtov) u oviec.

Tulatromycín má taktiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spájanému s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil MIC klinické hraničné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* boviného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasacieho respiračného pôvodu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé; $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasacieho respiračného pôvodu bola stanovená limitná hodnota citlivosti (MIC) $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI tiež zverejnil MIC pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú klinické hraničné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinuli štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektorých ribozomálnych proteínov; enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA, obvykle sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS_B rezistencia); enzymatickou inaktiváciou; alebo makrolidovým efluxom. MLS_B rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónmi, plazmidmi, integračnými a konjugáčnymi prvkami. Navyše plasticitu genómu mykoplazmy zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v pokusných štúdiách tiež imunomodulačnú a protizápalovú aktivitu. V polymorfonukleárných bunkách (PMN; neutrofily) hovädzieho dobytku a ošípaných tulatromycín spúšťa apoptózu (programovanú bunkovú smrť) a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a vyvoláva tvorbu protizápalového lipidu lipoxinu A4 podporujúceho

hojenie zápalu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u hovädzieho dobytku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ($C_{\max}$) v plazme bola približne 0,5 µg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ($T_{\max}$). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý pokles systémovej expozície so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 90 hodín v plazme.

Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (V_{ss}) stanovený po intravenózne aplikácii bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnej aplikácii u hovädzieho dobytku bola približne 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ($C_{\max}$) v plazme bola približne 0,6 µg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ($T_{\max}$). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý pokles systémovej expozície so zjavným polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 91 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (V_{ss}) stanovený po intravenózne aplikácii bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej aplikácii u ošípaných bola približne 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u oviec po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti dosiahol maximálne koncentrácie v plazme ($C_{\max}$) 1,19 µg/ml po približne 15 minútach ($T_{\max}$) od podania. Polčas eliminácie ($t_{1/2}$) bol 69,7 hodiny. Väzba na proteíny plazmy bola približne 60–75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní bola u oviec 100 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monotioglycerol
Propylénglykol
Kyselina citrónová
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s brómbutylovou gumenou zátkou pokryté fluórovaným polymérnym povlakom a utesnené hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Španielsko Tel: 0034 987800800
Fax: 0034 987802452
Email: mail@syva.es

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06/05/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová krabica (100 ml/250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TROXXAN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
tulatromycín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: Na subkutánne podanie.

Ošípané a ovce: Na intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Sklenená liekovka (100 ml/250 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

TROXXAN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
tulatromycín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: s.c.

Ošípané a ovce: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot: {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TROXXAN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TROXXAN 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
tulatromycín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

Pomocná látka:

Monotioglycerol 5 mg

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok, bez viditeľných častíc.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na tulatromycín.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku. Tento veterinárny liek by sa mal na metafylaxiu použiť len v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2–3 dní.

Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (hniloba paznechtov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcej systémovú liečbu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Subkutánne podanie tohto veterinárneho lieku hovädziemu dobytku veľmi často vyvolá prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré pretrvávajú do 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec po intramuskulárnom podaní sú veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, škrabanie miesta vpichu, ustupovanie vzad). Tieto príznaky odznejú počas niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová subkutánna injekcia. Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 7,5 ml.

Ošípané

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová subkutánna injekcia do krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto neboli injikované viac ako 2 ml.

Ovce

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová subkutánna injekcia do krku. Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát v 100 ml injekčných liekovkách a 50-krát v 250 ml injekčných liekovkách.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúča sa liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48

hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a treba s ňou pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie má byť hmotnosť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo dávkovacieho injekčného automatu, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22

dní. Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie farmy. Preto by liečba hnilobymala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej pododermatitídy prstov sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou paznechtu. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze hniloby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej (regionálnej, farmovej) epidemiologickej informácii o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Používanie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tulatromycín a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, kvôli novej skríženej rezistencii.

Ak sa objaví reakcia z precitlivosti, mala by byť bezodkladne podaná zodpovedajúca liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou. V prípade náhodného poliatia pokožky, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola preukázaná počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie, zahŕňajúce nepokoj, trasenie hlavy, hrabanie nohou po zemi a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytku, ktorý dostal päťnásobok až šesťnásobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky v mieste injekcie a ťažkosti ako napr. nadmerná vokalizácia a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

U jahniat (pribl. vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky v mieste injekcie a ťažkosti, ako ustupovanie zvierat vzad, trasenie hlavou, škrabanie v mieste injekcie, líhanie a vstávanie a bľakot.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.