

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Trattament ta' keratokongjuntivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.>
Tużax f'każijiet ta' sensitività għal is-sustanza attiva, għal antibijotiċi makrolidi oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Intwera reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-patoġen(i) fil-mira.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin, minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li għandhom mod ta' azzjoni simili għal dak ta' makrolidi jew linkosamidi oħra.

Nagħaġ

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqsa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla bħalma hu ambjent xott.

Mhuwix xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża' biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità fuq il-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni u għarfien epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skond il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda li jirriżulta eż. f'ħmura fil-ġilda (eritema) u / jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara espożizzjoni aċċidentali (rikonnoxxuta minn eż. ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, urtikarja, nefha fil-wieċ, nawża, rimettar) għandha tingħata kura xierqa. Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni ² , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ³ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹
---	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara s.c. injezzjoni.

² Transitorju wara s.c. amministrazzjoni

³ Bidliet reversibbli fil-kongestjoni

Majjali

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2}
---	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara s.c. injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni

Nagħaġ

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Skumdità ¹
---	-----------------------

¹ Temporanju, li jsolvi fi ftit minuti: thawwad ir-ras, thakkik is-sit tal-injezzjoni, lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Għal dħul multiplu ta' kunjetti, labra li tispira jew siringa b' hafna doži hija rrakkomandata biex jiġi evitat li t-tapp jinqata' b'mod eċċessiv. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sigur sa 40 darba.

Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż). Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 ml.

Għal kull mard respiratorju, huwa rrakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tal-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jf'għgħ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż) fl-ġhonq.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)

B'doži ta' tlieta, hamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw hames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-hrief (bejn wiehded u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tliet jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerġgħu jqumu, għajjat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u interjuri): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jreddgħu fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum tan-nies.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QJ01FA94

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk, ġiet imqieghda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzzjali billi b'mod selettiv jeħlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jistimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ġiet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħaġ.

Tulathromycin għandha wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratongunktivite bovina infettiva (IBK).

Il-Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI stabbilixxa *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, bħala ≤ 16 mcg/ml suxxettibbli u ≥ 64 mcg/ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-majjali l-*breakpoint* suxxettibbli huwa stabbilit għal ≤ 64 mcg/ml. Is-CLSI ippubblika wkoll *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-disk (id-dokument tas-CLSI VET08, ir-raba' edizzjoni, 2018). Ma huma disponibbli l-ebda *breakpoints* kliniċi għal *H. parasuis*. La EUCAST u lanqas CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-ittestjar ta' agenti antibatterji kontra l-ispeċi veterinarja *Mycoplasma* u għalhekk ma ġew stabbiliti l-ebda kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b'modifikazzjoni enzimatika fit-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi

integrattivi u konjugattivi. Barra dan, il-plastiċità ġenomika tal-Mycoplasma hija msahha mit-trasferiment orizzontali ta' frammenti kromosomali kbar.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunologiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptozi (mewt ipprogrammat taċ-ċelloli) u t-tnehhija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory u pro-resolving lipid lipoxin A4*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f'doża waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehded u iehor ta' 0.5 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehded u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumix magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 90 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehded u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 l/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-baqar kienet bejn wiehded u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f'doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehded u iehor ta' 0.6 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehded u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumix magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehded u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehded u iehor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f'doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-għola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 mcg/ml wara bejn wiehded u iehor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wiehded u iehor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 l/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatabilitajiet maġġuri

Billi m'hemmx studji ta' inkompatabilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 250 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 500 ml.

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/001-005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/09/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIZJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)	
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal is-sustanza attiva, għal antibijotiċi makrolidi ohra jew għal xi sustanzi mhux attivi.

3.4 Twissijiet speċjali

Intwera reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi ohra fil-patoġen(i) fil-mira.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin, minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Tagħtix fl-istess hin ma' antimikrobiċi li għandhom mod ta' azzjoni simili għal dak ta' makrolidi jew linkosamidi oħra.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità fuqil-patoġen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni u għarfien epidemjoloġika dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/regjonali.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skond il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għal trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawża sensittività tal-ġilda li jirriżulta eż. f'hmura fil-ġilda (eritema) u / jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva wara espożizzjoni aċċidentali (rikonoxxuta minn eż. ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, urtikarja, nefha fil-wieċċ, nawża, rimettar) għandha tingħata kura xierqa. Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2}
---	--

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara injezzjoni.

² Bidliet riversibbli fil-kongestjoni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli. Studji fil-laboratorju fuq grieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratogeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal gol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1ml tal-prodott mediċinali veterinarju/10kg piż) fl- għonq.

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 40 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

Għal kull mard respiratorju, huwa rrakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tal-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerġa' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli. Għal dħul multiplu ta' kunjetti, labra li tispira jew siringa b'ħafna dozi hija rrakkomandata biex jiġi evitat li t-tapp jinqata' b'mod eċċessiv. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sigur sa 40 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

B'dozi ta' tlieta, ħamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali deħru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tliet jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerġgħu jqumu, għajjat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:

QJ01FA94

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minħabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk, giet imqieghda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jistimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Giet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħag.

Tulathromycin għandha wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK).

Il-Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI stabbilixxa *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, bħala ≤ 16 mcg/ml suxxettibbli u ≥ 64 mcg/ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-majjali l-*breakpoint* suxxettibbli huwa stabbilit għal ≤ 64 mcg/ml. Is-CLSI ippubblika wkoll *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-disk (id-dokument tas-CLSI VET08, ir-raba' edizzjoni, 2018). Ma huma disponibbli l-ebda *breakpoints* kliniċi għal *H. parasuis*. La EUCAST u lanqas CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-ittestjar ta' agenti antibatterji kontra l-ispeċi veterinarja *Mycoplasma* u għalhekk ma ġew stabbiliti l-ebda kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b'modifikazzjoni enżimatiċa fit-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi integrattivi u konjugattivi. Barra dan, il-plastiċità ġenomika tal-*Mycoplasma* hija msaħħa mit-trasferiment orizzontali ta' frammenti kromosomali kbar.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* kemm tal- baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptożi (mewt ipprogrammat taċ-ċelloli) u t-tnehhija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory u pro-resolving lipid lipoxin A4*.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehded u iehor ta' 0.6mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehded u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumix magħrufa. Wara li ntlahqu l-oġġa livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehded u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehded u iehor ta' 88%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'siġill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehded ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehded ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehded ta' 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma għiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
EU/2/20/258/001-005

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/09/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid- '*database*' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (20ml / 50ml / 100ml / 250ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Increxxa 100 mg/ml solution for injection

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ

**5. INDIKAZZJONIJIET****6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim.
Laħam u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata.
Majjal: 13-il ġurnata.
Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-halib jiġi prodott għal konsum tan-nies.
M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Logo

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/001 (20_ml)

EU/2/20/258/002 (50_ml)

EU/2/20/258/003 (100_ml)

EU/2/20/258/004 (250_ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100_mg/ml solution for injection

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

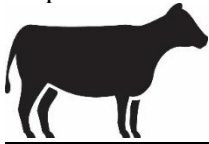
Tulathromycin 100 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 22 ġurnata

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għal konsum tan-nies.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Logo

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/005

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml solution for injection

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 25 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

50_ml
100_ml
250_ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Majjali: Użu għal ġol-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri: 13-il ġurnata

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {mm/yyyy}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Logo

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/006 (50 ml)

EU/2/20/258/007 (100 ml)

EU/2/20/258/008 (250 ml)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett (100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: s.c.
Majjali u Nagħaġ: i.m
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata.
Majjal: 13-il ġurnata.
Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għal konsum tan-nies.
M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Elanco Logo

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-gilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 22 ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għal konsum tan-nies.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Logo

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett (100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 25 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali



4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri: 13 ġurnata.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/sss} Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Logo

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT
Kunjett (20ml / 50ml)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tulathromycin 100 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**
Kunjett (50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Tulathromycin 25 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ieħor/oħra :

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ 

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott mediċinali veterinarju.

Trattament ta' keratokongjuntivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis*

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Intwera reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-mira patoġenu(i). Jseħħ ma' makrolidi oħra. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas.

Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li għandhom mod ta' azzjoni simili għal dak ta' makrolidi jew linkosamidi oħra.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar ħażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla bħal ma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża' biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità fuqpatogen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali batterji.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skond il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jkun użat għat-trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda li jirriżulta eż. f'ħmura fil-ġilda (eritema) u / jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara espożizzjoni aċċidentali (rikonoxxuta minn eż. ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, urtikarja, neġha fil-wieċċ, nawżea, rimettar) għandha tingħata kura xierqa. Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

B'doži ta' tlieta, hamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-animali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw hames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ingħataw doži ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serhan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-animali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożagġ ta' tliet jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerggħu jqumu, għajjat.

Inkompatibilitajiet kbar:

Billi m'hemm studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Uġigh fis-sit tal-injezzjoni ² , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ³ , Nefha fis-sit tal-injezzjoni ¹

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara s.c. injezzjoni.

² Transitorju wara s.c. amministrazzjoni

³ Bidliet reversibbli fil-kongestjoni

Majjali

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2}

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara s.c. injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni

Nagħaġ

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):

¹ Temporanju, li jsolvi fi ftit minuti: thawwad ir-ras, thakkik is-sit tal-injezzjoni, lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill- veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- <detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż)

Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali

Użu għal ġol-muskolu

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż)

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqşam id- doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 ml.

Nagħaġ

Użu għal ġol-muskolu

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż).

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li thalliha fil-kunjett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel ħafna toqob fit-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 40 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u interjuri): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għal konsum tan-nies.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħżen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il- pakkett li jmiss mal-prodott : 28-il gurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/258/001-005

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 500 ml.

Il-kunjetti ta' 500ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli biex jiġu rappurtati avvenimentimhux mixtieqa:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Manufacturer responsible for batch release:
FAREVA Amboise
Zone Industrielle, 29 route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse, France

17. Taghrif iehor

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk għet imqieghda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jistimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribożoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandu attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Għet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħag.

Il-Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI stabbilixxa *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, bħala ≤ 16 mikrogrammi/ml suxxettibbli u ≥ 64 mikrogrammi/ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-majjali l-*breakpoint* suxxettibbli huwa stabbilit għal ≤ 64 mikrogrammi/ml. Is-CLSI ippubblika wkoll *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-disk (Dokument tas-CLSI VET08, ir-raba' edizzjoni, 2018). Ma huma disponibbli l-ebda *breakpoints* kliniċi għal *H. parasuis*. La EUCAST u lanqas CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-ittestjar ta' aġenti antibatterji kontra l-ispeċi veterinarja *Mycoplasma* u għalhekk ma ġew stabbiliti l-ebda kriterji interpretattivi.

Tulathromycin għandu wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK).

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-ribożoma; b'modifikazzjoni enzimatika tat-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramini tal-grupp B (reżistenza MLSB); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLSB tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plażmidi, elementi integrattivi u konjugattivi. Barra dan il-plastiċità ġenomika tal-*Mycoplasma* hija msahha mit-trasferiment orizzontali ta' frammenti kromosomali kbar.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-inflammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptozi (mewt ipprogrammat taċ-ċelloli) u t-tnehhija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory u pro-resolving lipid lipoxin A4*.

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mikrogrammi /kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wieħed u ieħor ta' 0.5 mikrogrammi /ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 90 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-baqar kienet bejn wieħed u ieħor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wieħed u ieħor ta' 0.6 mikrogrammi /ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}).

Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wieħed u ieħor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-għola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 mikrogrammi /ml wara bejn wieħed u ieħor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wieħed u ieħor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali

2. Kompożizzjoni

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

Ingredjenti iehor/oħra :

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali 

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel ma jintuża l-prodott mediċinali veterinarju. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Intwera reżistenza inkroċjata bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-mira patoġenu(i). Jsehh ma' makrolidi oħra. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li għandhom mod ta' azzjoni simili għal dak ta' makrolidi jew linkosamidi oħra.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità fuqpatogen(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patogeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali batterji.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skond il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jkun użat għat-trattament tal-ewwel linja fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk issehh reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensittività tal-ġilda li jirriżulta eż. f'hmura fil-ġilda (eritema) u / jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva wara espożizzjoni aċċidentali (rikonoxxuta minn eż. hakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, urtikarja, nefha fil-wieċċ, nawża, rimettar) għandha tingħata kura xierqa. Fittex parir mediku minnufih u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u t-treddiġh. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva:

F'majjali żgħar ta' xi 10kg li ingħataw dozi ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali deħru jzappu.

Inkompatibilitajiet kbar:

Billi m'hemm studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):
Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2}

¹ Jista' jippersisti għal madwar 30 jum wara s.c. injezzjoni.

² Bidliet reversibbli fil-kongestjoni

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill- veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid- <detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskolu

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ghonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott medicinali veterinarju/10 kg piż)

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 40 kg piż, aqam id- doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

9. Parir sabiex tamministra b' mod korrett

Huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittieħed kemm jista' jkun sewwa. Meta ttaqqab il-kunnett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li tħalliha fil-kunnett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel ħafna toqob fit-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b' mod sikur sa 40 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott medicinali veterinarju.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetħ il- pakkett li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/258/006-008

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wieħed ta' 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli biex jiġu rrapportati avvenimentimhux mixtieqa:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Manufacturer responsible for batch release:
FAREVA Amboise
Zone Industrielle, 29 route des Industries,

17. Taghrif iehor

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk għet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jistimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribożoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandu attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Għet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħag.

Il-Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI stabbilixxa *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja tal-majjali, bħala ≤ 16 mikrogrammi/ml suxxettibbli u ≥ 64 mikrogrammi /ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja tal-majjali l-*breakpoint* suxxettibbli huwa stabbilit għal ≤ 64 mikrogrammi /ml. Is-CLSI ippubblika wkoll *breakpoints* kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' diffużjoni tad-disk (Dokument tas-CLSI VET08, ir-raba' edizzjoni, 2018). Ma huma disponibbli l-ebda *breakpoints* kliniċi għal *H. parasuis*. La EUCAST u lanqas CLSI ma żviluppaw metodi standard għall-ittestjar ta' aġenti antibatterji kontra l-ispeċi veterinarja *Mycoplasma* u għalhekk ma għew stabbiliti l-ebda kriterji interpretattivi.

Tulathromycin għandu wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokonguntivite bovina infettiva (IBK).

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-ribożoma; b'modifikazzjoni enzimatika tat-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramini tal-grupp B (reżistenza MLSB); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi hrug ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLSB tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plażmidi, elementi integrattivi u konjugattivi. Barra dan il-plastiċità ġenomika tal-Mycoplasma hija msahha mit-trasferiment orizzontali ta' frammenti kromosomali kbar.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells* (PMNs; *neutrophils*) kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t-tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f'doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizant minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wieħed u

ieħor ta' 0.6 microgram/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li ingħatat id-doża (T_{max}).

Il-livelli ta' tulathromycin f'omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumix magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) ddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wieħed u ieħor ta' 88%.