

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

REXXOLIDE 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs | Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai |
|---|---|
| Monotioglicerīns | 5 mg |
| Propilēnglikols | |
| Citronskābe | |
| Sālsskābe, atšķaidīta | |
| Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai) | |
| Ūdens injekcijām | |

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Govju respiratorās slimības (GRS) ārstēšanai un metafilaksei, ko ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, ko ierosina *Moraxella bovis*.

Cūkām:

Cūku respiratorās slimības (CRS) ārstēšanai un metafilaksei, ko ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vai *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2 – 3 dienu laikā.

Aitām:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, ko ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, kam nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret citām makrolīdu grupas

antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir konstatēta mērķa patogēna(-u) krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāpārdomā, ja jutības testu rezultāti uzrāda rezistenci pret tulatromicīnu, jo var būt samazināta tā efektivitāte. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitām:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšanu veikt vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka turēšanas apstākļu uzlabošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Vieglas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām netiek uzskatīta par piemērotu. Smagu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai lokālā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika..

Kā pirmās rindas ārstēšana jāizmanto antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka kategorija atbilstoši Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvās *ad hoc* ekspertu grupas (*Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group* – AMEG) klasifikācijai), ja jutības testa rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt sensibilizāciju saskaroties ar ādu, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko var atpazīt pēc, piem., niezes, apgrūtinātas elpošanas, nātrenes, sejas pietūkuma, sliktas dūšas, vemšanas), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

| | |
|---|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³ |
|---|---|

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas asinsvadu sastrēguma izmaiņas.

³ Pārejošas.

Cūkas:

| | |
|---|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ |
|---|---|

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas asinsvadu sastrēguma izmaiņas.

Aitas:

| | |
|---|--------------------------|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Diskomforts ¹ |
|---|--------------------------|

¹ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamas nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem:

Subkutānai lietošanai.

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara). Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Jebkuras respiratorās slimības gadījumā dzīvniekus ieteicams ārstēt slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskās pazīmes saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un jāturpina līdz klīnisko pazīmju izzušanai.

Aitām:

Intramuskulārai lietošanai.

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū devā 2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vairāku devu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāzņa caurduršanu. Aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuriem ievadīja pieckārtīgu līdz seškārtīgu reizes lielāku zāļu devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunām cūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīga kviekšana un nemiers. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakāļkājās muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un celšanās un blēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01FA94.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tulatromicīns ir pussintētisks, fermentācijas ceļā iegūts makrolīdu grupas pretmikrobu līdzeklis. No citām makrolīdu grupas antibiotikām tulatromicīns atšķiras ar savu ilgstošo iedarbību, kas daļēji ir tāpēc, ka tas satur trīs amīnu grupas. Šī iemesla dēļ tas tiek klasificēts triamilīdu ķīmiskajā apakšgrupā.

Makrolīdi ir bakteriostatiskas darbības antibiotikas un nomāc neaizvietojuamo olbaltumvielu sintēzi, selektīvi piesaistoties baktēriju ribosomu RNS. Tie veicina peptidiltransporta RNS atdalīšanos no ribosomas translokācijas procesa laikā.

In vitro tulatromicīnam piemīt aktivitāte pret *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*, un *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* un *Bordetella bronchiseptica* patogēnām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa attiecīgi govju un cūku respiratorās slimības. Dažiem *Histophilus somni* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolātiem ir konstatēts palielināts minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) līmenis. Pierādīta *in vitro* aktivitāte pret *Dichelobacter nodosus* (*vir*) patogēnajām baktērijām, kuras visbiežāk izraisa infekciozo pododermatītu (nagu puvi) aītām.

In vitro tulatromicīnam piemīt aktivitāte pret *Moraxella bovis*, kas izraisa govju infekciozo keratokonjunktivītu (GIK).

Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI) ir noteicis, ka tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības pret *M. haemolytica*, *P. multocida* un *H. somni* no liellopu respiratorās sistēmas un pret *P. multocida* un *B. bronchiseptica* no cūku respiratorās sistēmas ir $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ jutīgajām un $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentajām baktērijām. Pret cūku respiratorās sistēmas izcelsmes *A. pleuropneumoniae* noteiktā klīniskā iedarbīguma robežvērtība jutīgajām baktērijām ir $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI ir publicējis arī tulatromicīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības, pamatojoties uz diska difūzijas metodi (CLSI dokuments VET08, 4. ed., 2018). Pret *H. parasuis* klīniskās iedarbīguma robežvērtības nav zināmas. Ne EUCAST, ne CLSI nav izstrādājušas standarta metodes antibakteriālo līdzekļu pārbaudei pret veterinārijā aktuālajām mikoplazmu sugām, un tāpēc nav noteikti skaidrojoši kritēriji.

Rezistence pret makrolīdiem var veidoties mutācijas rezultātā gēnos, kuri kodē ribosomu RNS (rRNS) vai dažas ribosomu olbaltumvielas; fermentatīvi modificējot (metilējot) 23S rRNS mērķa vietā, kas parasti izraisa krusteniskās rezistences veidošanos ar linkozamīdiem un B grupas streptogramīniem (rezistence pret MLS_B); fermentu inaktivācijas rezultātā; vai makrolīdu izplūdes mehānisma dēļ. Rezistence pret MLS_B var būt strukturāla vai induktīva. Rezistence var būt hromosomāla vai plazmīdu kodēta un, saistoties ar transpozoniem, plazmīdām, integrējošiem un konjugatīviem elementiem. Turklāt mikoplazmu genomisko plastiskumu pastiprina lielu hromosomu 6 fragmentu horizontāla pārvešana.

Papildus pretmikrobām īpašībām eksperimentālajos pētījumos tulatromicīns uzrāda imūnmodulējošu un pretiekaisuma iedarbību. Gan liellopu, gan cūku polimorfonukleārajās šūnās (PMN; neitrofilie laicocīti) tulatromicīns veicina apoptozi (programmētu šūnu bojāeju) un atbrīvošanos no šīm šūnām, ko nodrošina makrofāgi. Tas mazina iekaisumu veicinošo mediatoru leukotriēna B4 un CXCL-8 veidošanos un veicina pretiekaisuma un atveseļošanas veicinošā lipīda, lipoksīna A4, veidošanos.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem, ievadot tulatromicīnu vienas subkutānas injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam sekoja augsta izplatīšanās un lēna zāļu izdalīšanās. Maksimālā asins plazmas koncentrācija (C_{max}) bija aptuveni 0,5 $\mu\text{g/ml}$, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}). Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā asins plazmā. Ir pierādīta būtiska tulatromicīna akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar 90 stundu eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) asins plazmā. Piesaistīšanās asins plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera

stāvoklī (V_{ss}) bija 11 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem bija aptuveni 90%.

Cūkām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina par ātru un plašu zāļu uzsūkšanos, kam seko augsta izplatīšanās un lēna zāļu izdalīšanās. Maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija aptuveni 0,6 µg/ml, kas sasniegta aptuveni 30 minūšu laikā pēc zāļu ievadīšanas (T_{max}).

Tulatromicīna koncentrācija plaušu homogenātā bija ievērojami augstāka nekā koncentrācija plazmā. Ir pierādīta tulatromicīna būtiska akumulācija neitrofilajos leukocītos un alveolu makrofāgos. Tomēr *in vivo* tulatromicīna koncentrācija infekcijas vietā plaušās nav zināma. Pēc maksimālās koncentrācijas sasniegšanas seko lēna sistēmiskās iedarbības samazināšanās ar eliminācijas pusperiodu ($t_{1/2}$) plazmā aptuveni 91 stundu. Piesaiņstīšanās plazmas olbaltumvielām bija zema, aptuveni 40% apmērā. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās apjoms miera stāvoklī (V_{ss}) bija 13,2 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas cūkām bija aptuveni 88%.

Aitām, ievadot tulatromicīnu vienas intramuskulāras injekcijas veidā devā 2,5 mg/kg ķermeņa svara, farmakokinētiskie dati liecina, ka maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) 1,19 µg/ml, tiek sasniegta aptuveni 15 minūšu laikā (T_{max}) pēc zāļu ievadīšanas, un eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) asins plazmā bija 69,7 stundas. Piesaiņstīšanās plazmas olbaltumvielām bija aptuveni 60-75%. Pēc intravenozas ievadīšanas izplatīšanās daudzums miera stāvoklī (V_{ss}) bija 31,7 l/kg. Tulatromicīna biopieejamība pēc intramuskulāras ievadīšanas aitām bija 100%.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīgs stikla flakons ar hlorbutila aizbāzni ar fluorpolimēra pārklājumu un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur vienu 50 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 100 ml flakonu.

Kartona kastīte, kas satur vienu 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/20/263/001-003

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/12/2020

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

MM/GGGG

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte(50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

REXXOLIDE 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Tulatromicīnu 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām un aitām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.
Nelietot grūšiem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZniecības ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/20/263/001 (50 ml)

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (stikla – 100 ml / 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

REXXOLIDE 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:
Tulatricīnu 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un aitas.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai lietošanai.
Cūkām, aitām: intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Gaļai un blakusproduktiem:
Liellopiem: 22 dienas.
Cūkām: 13 dienas.
Aitām: 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.
Nelietot grūsnēm dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (stikla – 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

REXXOLIDE



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Tulatromicīns 100 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

REXXOLIDE 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Tulatromicīns 100 mg

Palīgvielas:

Monotioglicerīns 5 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un aitas.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Govju respiratorās slimības ārstēšanai un metafīlaksei, ko ierosina *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* un *Mycoplasma bovis*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā.

Govju infekciozā keratokonjunktivīta (GIK) ārstēšanai, ko ierosina *Moraxella bovi*.

Cūkām:

Cūku respiratorās slimības ārstēšanai un metafīlaksei, ko ierosina *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vai *Bordetella bronchiseptica*. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir jānosaka slimības klātbūtne dzīvnieku grupā. Šīs veterinārās zāles lietot tikai tādos gadījumos, ja slimības attīstība cūkām paredzama 2 - 3 dienu laikā.

Aitām:

Infekciozā pododermatīta (nagu puves) ārstēšanai agrīnā stadijā, ko ierosina virulentās *Dichelobacter nodosus*, kam nepieciešama sistēmiska ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret citām makrolīdu grupas antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir konstatēta mērķa patogēna(-u) krusteniskā rezistence starp tulatromicīnu un citiem makrolīdiem. Šo veterināro zāļu lietošana rūpīgi jāpārdomā, ja jutības testu rezultāti uzrāda rezistenci pret tulatromicīnu, jo var būt samazināta tā efektivitāte. Nelietot vienlaicīgi ar pretmikrobiem līdzekļiem, kuriem ir līdzīgs darbības mehānisms, piemēram, citiem makrolīdiem vai linkozamīdiem.

Aitas:

Nagu puves pretmikrobās ārstēšanas efektivitāti var mazināt citi faktori, piemēram, mitri apkārtējās vides apstākļi, kā arī neatbilstoša dzīvnieku turēšana. Tāpēc nagu puves ārstēšanu veikt vienlaicīgi ar citiem ganāmpulka turēšanas apstākļu uzlabošanas pasākumiem, piemēram, nodrošinot sausu apkārtējo vidi.

Vieglas nagu puves ārstēšana ar antibiotikām netiek uzskatīta par piemērotu. Smagu klīnisko pazīmju vai hroniskas nagu puves gadījumā tulatromicīns uzrādīja daļēju iedarbību, tāpēc to lietot tikai agrīnā nagu puves stadijā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanai jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai lokālā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Kā pirmās rindas ārstēšana jāizmanto antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka kategorija atbilstoši Antimikrobiālo līdzekļu jomas konsultatīvās *ad hoc* ekspertu grupas (*Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group* – AMEG) klasifikācijai), ja jutības testa rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Ja rodas pastiprinātas jutības reakcija, nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Tulatromicīns ir kairinošs acīm. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni.

Tulatromicīns var izraisīt sensibilizāciju saskaroties ar ādu, kā rezultātā rodas ādas apsārtums (eritēma) un/vai dermatīts. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc nejaušas saskares rodas aizdomas par pastiprinātas jutības reakciju (ko var atpazīt pēc, piem., niezes, apgrūtinātas elpošanas, nātrenes, sejas pietūkuma, sliktas dūšas, vemšanas), jāveic atbilstoša ārstēšana. Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Pārdozēšana:

Liellopiem pēc trīskārtīgas, pieckārtīgas un desmitkārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp nemiers, galvas purināšana, zemes kārpīšana un īslaicīgi samazināta barības uzņemšana. Liellopiem, kuriem ievadīja pieckārtīgu līdz seškārtīgu reizes lielāku zāļu devu nekā ieteicams, novēroja vieglu miokarda deģenerāciju.

Jaunām cūkām ar ķermeņa svaru aptuveni 10 kg pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas bija saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp pārmērīga kviekšana un nemiers. Novērots klibums, ja injekcija veikta pakalķājas muskulatūrā.

Jēriem (aptuveni 6 nedēļas veciem) pēc trīskārtīgas vai pieckārtīgas devas ievadīšanas novērotas pārejošas pazīmes, kas saistītas ar diskomfortu injekcijas vietā, tostarp kāpšanās atpakaļ, galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, gulšanās un celšanās un blēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

| | |
|---|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Pietūkums injekcijas vietā ¹ , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ , reakcija injekcijas vietā ² , sāpes injekcijas vietā ³ |
|---|---|

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas asinsvadu sastrēguma izmaiņas.

³ Pārejošas.

Cūkas:

| | |
|---|---|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Reakcija injekcijas vietā ^{1,2} , fibroze injekcijas vietā ¹ , hemorāģija injekcijas vietā ¹ , tūska injekcijas vietā ¹ |
|---|---|

¹ Var saglabāties aptuveni 30 dienas pēc injekcijas.

² Atgriezeniskas asinsvadu sastrēguma izmaiņas.

Aitas:

| | |
|---|--------------------------|
| Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem): | Diskomforts ¹ |
|---|--------------------------|

¹ Pārejošs, izzūd dažu minūšu laikā: galvas purināšana, injekcijas vietas berzēšana, kāpšanās atpakaļ.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem:

Subkutānai lietošanai.

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja subkutāna injekcija. Liellopu ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 300 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 7,5 ml.

Cūkām:

Intramuskulārai lietošanai.

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū.

Cūku ārstēšanai, kuru ķermeņa svars ir virs 80 kg, zāļu devu sadalīt, lai vienā injekcijas vietā ievadītu ne vairāk kā 2 ml.

Aitām:

Intramuskulārai lietošanai.

2,5 mg tulatromicīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/40 kg ķermeņa svara).

Vienreizēja intramuskulāra injekcija kakla apvidū.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Jebkuras elpceļu slimības gadījumā ir ieteicams ārstēt dzīvniekus slimības sākuma stadijās un novērtēt atbildes reakciju 48 stundu laikā pēc injekcijas. Ja respiratorās slimības klīniskās pazīmes saglabājas, pastiprinās vai recidivē, ārstēšana ir jāmaina, lietojot citas antibiotikas, un tā jāturpina līdz klīnisko pazīmju izzušanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Vairāku devu flakoniem ieteicams lietot aspirācijas adatu vai daudzdevu šļirci, lai novērstu pārmērīgu flakona aizbāžņa caurduršanu. Aizbāžni caurdurt ne vairāk kā 25 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem (gaļai un blakusproduktiem): 22 dienas.

Cūkām (gaļai un blakusproduktiem): 13 dienas.

Aitām (gaļai un blakusproduktiem): 16 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem 2 mēnešus pirms gaidāmajām dzemdībām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur vienu 50 ml flakonu.
Kartona kastīte, kas satur vienu 100 ml flakonu.
Kartona kastīte, kas satur vienu 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande
Tālr.: +31 348 563434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāju.