

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tulatromütsiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Monotioglütserool	5 mg
Propüleenglükool	
Sidrunhape	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud	
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)	
Süstevesi	

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*’ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne veterinaarravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Moxarella bovis’ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*’e ja *Bordetella bronchiseptica*’ga seotud sigade respiratoorhaiguse (SRD) ravi ja metafülaktika. Enne veterinaarravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud. Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2...3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*’ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

On täheldatud ristresistentsust tulatromütsiini ja teiste makroliidide vahel sihtpatogeenides. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse testid on näidanud resistentsust tulatromütsiini suhtes, kuna selle efektiivsus võib väheneda. Mitte manustada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas

Sõramädaniku antimikroobse ravi efektiivsust võivad vähendada teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmi haldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste asjakohaste loomapidamismeetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse tekkerisk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele efektiivsusele.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkusreaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetud, iiveldus, oksendamine) kahtlus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ , fibroos süstekohas ¹ , hemorraagia süstekohas ¹ , ödeem süstekohas ¹ , reaktsioon süstekohas ² , valu süstekohas ³
--	---

¹ Võib püsida kuni 30 päeva pärast süstet.

² Verepaisuga seotud pöörduvad muutused.

³ Mööduv.

Siga

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Reaktsioon süstekohas ^{1,2} , fibroos süstekohas ¹ , hemorraagia süstekohas ¹ , ödeem süstekohas ¹
--	---

¹ Võib püsida kuni 30 päeva pärast süstet.

² Verepaisuga seotud pöörduvad muutused.

Lammas

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ebamugavustunne ¹
--	------------------------------

¹ Mööduv, taandub mõne minuti jooksul: pea raputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdades eemaldumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis

Subkutaanne.

Üks nahaalune süste annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta). Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 7,5 ml ravimit.

Siga

Intramuskulaarne.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Kõigi hingamisteede haiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumites ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Lammas

Intramuskulaarne.

Üks intramuskulaarne süst kaela annuses 2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselist süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 25 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kergelt müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu vanustel lammastel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01FA94.

4.2 Farmakodünaamika

Tulatromütsiin on poolsünteetiline makroliidantibiootikum, mis pärineb käärimissaadusest. See erineb teistest makroliididest oma pika toimeaja poolest, mis tuleneb osaliselt selle kolmest amiinrühmast, sellepärast on see paigutatud triamiliidide keemilisse alamklassi.

Makroliidid on bakteriostaatilise toimega antibiootikumid, mis pärsivad tänu selektiivsele seondumisele bakteri ribosomaalse RNA-ga oluliste valkude biosünteesi. Makroliidid stimuleerivad translokatsiooni protsessis peptidüül-tRNA eraldumist ribosoomist.

Tulatromütsiinil on *in vitro* toime *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'e ning *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'e ja *Bordetella bronchiseptica*, vastavalt kõige sagedamini veiste ja sigade respiratoorhaigustega seostatud bakteriaalsete patogeeni vastu. Mõnedel *Histophilus somni* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* isolaatidel on leitud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) väärtuste suurenemist. Näidatud on ka tulatromütsiini *in vitro* toimet *Dichelobacter nodosus*'e (*vir*), lammaste nakkusliku pododermatiidiga (sõramädanikuga) kõige sagedamini seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Tulatromütsiinil on ka *in vitro* toime *Moraxella bovis*'e, kõige sagedamini nakkusliku veiste keratokonjunktiviidiga (IBK) seostatud bakteriaalse patogeeni vastu.

Kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI) on veiste hingamisteedest pärineva *M. haemolytica*, *P. multocida* ja *H. somni* ning sigade hingamisteedest pärineva *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* tulatromütsiinitundlikkuse kliiniliste piirmäärade tõlgendamiseks seadnud kriteeriumid, kus väärtused ≤ 16 mcg/ml tähendavad patogeeni tundlikkust ja ≥ 64 mcg/ml resistentset patogeeni. Sigade hingamisteedest pärineva *A. pleuropneumoniae* tundlikkuse piirmäär on ≤ 64 mcg/ml. CLSI on avaldanud ka diskdifusiooni meetodil tulatromütsiini piirmäärad (CLSI dokument VET08, 4. väljaanne, 2018). Kliinilised piirmäärad *H. parasuis*'e kohta puuduvad. EUCAST ega CLSI ei ole välja töötanud standardmeetodeid antibakteriaalsete ainete toime katsetamiseks veterinaarsete *Mycoplasma* liikide suhtes ja seetõttu puuduvad vastavad tõlgendamiskriteeriumid.

Makroliidide resistentsus võib tekkida ribosoomi RNA-d (tRNA) või mõningaid ribosomaalseid valke kodeerivate geenide mutatsioonide tõttu; 23S rRNA seondumiskoha ensümaatilisel modifikatsioonil (metüülatsioonil), mis üldiselt suurendab ka ristuvat resistentsust linkosamiidide ja B-rühma streptogramiinide vastu (MLS_B resistentsus); ensümaatilise inaktiveerimiga või makroliidide väljavoolu tõttu. MLS_B resistentsus võib olla olemuslik või indutseeritav. Resistentsus võib olla kromosomaalne või plasmiidikodeeritud ning võib olla ülekantav transposoonide, plasmiidide, integratiivsete või konjugatiivsete elementidega olla ülekantav. *Mycoplasma* genoomset plastilisust võib lisaks suurendada ka suurte kromosomaalsete fragmentide horisontaalne ülekandumine.

Lisaks antimikroobsetele omadustele on eksperimentaaluuringutes näidatud ka tulatromütsiini immuunsust ja põletikuvastast reaktsiooni mõjutavaid toimeid. Tulatromütsiin soodustab nii veiste kui ka sigade polümorfonukleaarsetes rakkudes (PMN-rakud, neutrofiilid) apoptoosi (programmeeritud rakusurm) ja apoptootiliste rakkude hävitamist makrofaagide poolt. See vähendab põletikku soodustavate mediaatorite leukotrieen B4 ja CXCL-8 tootmist ning suurendab põletikuvastuse ja leevenemist soodustava lipiidi lipoksiin A4 tootmist.

4.3 Farmakokineetika

Tulatromütsiini manustamisel veistele ühekordse subkutaanse annusena 2,5 mg kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,5 mcg/ml; see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}). Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiin akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud. Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli 90 tundi. Plasmavalkudega

seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 11 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus veistel pärast subkutaanset manustamist oli umbes 90%.

Tulatromütsiini manustamisel sigadele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg/kg kehamassi kohta iseloomustas tulatromütsiini farmakokineetikat kiire ja ulatuslik imendumine, millele järgnes ulatuslik jaotumine ning aeglane eritumine. Maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) oli umbes 0,6 mcg/ml, see saavutati umbes 30 minutit pärast manustamist (T_{max}).

Tulatromütsiini kontsentratsioon kopsuhomogenaadis oli märgatavalt suurem kui plasmas. On alust arvata, et tulatromütsiini akumuleerub suurel määral neutrofiilides ja alveolaarsetes makrofaagides. Siiski ei ole tulatromütsiini kontsentratsioon süstekohas ja kopsus *in vivo* kindlaks tehtud.

Tippkontsentratsioonile järgnes süsteemne aeglane vähenemine, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) plasmas oli umbes 91 tundi. Plasmavalkudega seondumine oli vähene, umbes 40%. Pärast intravenooset manustamist määratud püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) oli 13,2 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus sigadel pärast intramuskulaarset manustamist oli umbes 88%.

Tulatromütsiini manustamisel lammastele ühekordse intramuskulaarse annusena 2,5 mg/kg kehamassi kohta oli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 1,19 mcg/ml ja see saavutati umbes 15 minutiga (T_{max}) pärast manustamist, eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) oli 69,7 tundi.

Plasmavalkudega seondumine oli umbes 60...75%. Pärast intravenooset manustamist oli püsikontsentratsiooni jaotusruumala (V_{ss}) 31,7 l/kg. Tulatromütsiini biosaadavus lammastel pärast intramuskulaarset manustamist oli 100%.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist läbipaistev viaal fluoropolümeerkattega klorobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/263/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:
Tulatromütsiin 100 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: subkutaanne.
Siga, lammas: intramuskulaarne.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veis: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (klaas – 100 ml / 250 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab:
Tulatomütsiin 100mg

3. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.



4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veis: subkutaanne.
Siga, lammas: intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:
Lihale ja söödavatele kudedele:
Veised: 22 päeva.
Siga: 13 päeva.
Lammas: 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.
Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal (klaas – 50 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

REXXOLIDE



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Tulatomütsiin 100 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

REXXOLIDE 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja lammastele.

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tulatomütsiin 100 mg

Abiained:

Monotioglütserool 5 mg

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas süstelahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga, lammas.



4. Näidustused

Veis

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma bovis*'ega seotud veiste respiratoorhaiguse (BRD) ravi ja metafülaktika. Enne veterinaarravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Moxarella bovis'ega seotud nakkusliku veiste keratokonjunktiviidi (IBK) ravi.

Siga

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis*'i ja *Bordetella bronchiseptica*'ga seotud sigade respiratoorhaiguse ravi ning metafülaktika.

Enne veterinaarravimi kasutamist peab haiguse esinemine loomarühmas olema kindlaks tehtud.

Veterinaarravimit võib kasutada ainult sigadel, kellel eeldatakse haiguse ilmnemist 2...3 päeva jooksul.

Lammas

Virulentse *Dichelobacter nodosus*'ega seotud süsteemset ravi vajava nakkusliku pododermatiidi (sõramädaniku) varaste faaside ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste makroliidantibiootikumide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

On täheldatud ristresistentsust tulatromütsiini ja teiste makroliidide vahel sihtpatogeenides. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust tulatromütsiini suhtes, kuna selle efektiivsus võib väheneda. Mitte manustada samal ajal teiste sarnase toimemehhanismiga antibiootikumidega, nagu teised makroliidid või linkosamiidid.

Lammas:

Sõramädaniku antimikroobse ravi efektiivsust võivad vähendada teised tegurid, nagu niiske keskkond, aga ka vead farmi haldamises. Seepärast peab sõramädaniku raviga kaasnema teiste asjakohaste loomapidamisemeetmete rakendamine, näiteks kuiva keskkonna tagamine.

Healoomulise sõramädaniku korral ei peeta antibiootikumravi vajalikuks. Raskete kliiniliste tunnustega või kroonilise sõramädanikuga lammastel oli tulatromütsiini tõhusus piiratud, seetõttu kasutatakse seda ainult sõramädaniku varases faasis.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja teadmistel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul tasandil.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb järgida ametlikke, riiklikke ja kohalikke antimikroobse ravi põhimõtteid.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem antimikroobse resistentsuse tekkerisk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab selle lähenemisviisi tõenäolisele efektiivsusele.

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Tulatromütsiin on silmi ärritav. Ravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega.

Tulatromütsiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada sensitisatsiooni, mille puhul tekib nt nahapunetus (erüteem) ja/või dermatiit. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta nahka kohe seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui juhusliku kokkupuute tagajärjel esineb ülitundlikkuse reaktsiooni (mille tunnused on nt sügelus, hingamisraskused, nõgestõbi, näopaistetus, iiveldus, oksendamine) kahtlustus, tuleb rakendada asjakohaseid ravimeetmeid. Pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Üleannustamine:

Veistel täheldati kolme-, viie- ja kümnekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu rahutus, pearaputamine, pinnase kraapimine ja

söömuse ajutine vähenemine. Viie- ja kuuekordset soovitatavat annust saanud veistel on täheldatud kergelt müokardi degeneratsiooni.

Umbes 10 kg kaaluvatele noortele sigadele kolme- või viiekordse terapeutilise annuse manustamisel täheldati süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu häälitsemine ja rahutus. Kui süstekohana kasutati tagajäset, siis täheldati ka lonkamist.

Umbes 6 kuu nädala vanustel talleidel täheldati kolme- või viiekordse soovitatava annuse manustamisel süstekoha ebamugavustundega seostatud mööduvaid nähte, nagu tagurdamine, pearaputamine, süstekoha hõõrumine, lamamine ja püstitõusmine ning häälitsemine.

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Veis

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ , fibroos süstekohas ¹ , hemorraagia süstekohas ¹ , ödeem süstekohas ¹ , reaktsioon süstekohas ² , valu süstekohas ³
--	---

¹ Võib püsida kuni 30 päeva pärast süstet.

² Verepaisuga seotud pöörduvad muutused.

³ Mööduv.

Siga

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Reaktsioon süstekohas ^{1,2} , fibroos süstekohas ¹ , hemorraagia süstekohas ¹ , ödeem süstekohas ¹
--	---

¹ Võib püsida kuni 30 päeva pärast süstet.

² Verepaisuga seotud pöörduvad muutused.

Lammas

Väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Ebamugavustunne ¹
--	------------------------------

¹ Mööduv, taandub mõne minuti jooksul: pea raputamine, süstekoha hõõrumine, tagurdades eemaldumine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veis

Subkutaanne.

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üks nahaalne süst. Üle 300 kg kehamassiga veiste raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks rohkem kui 7,5 ml ravimit.

Siga

Intramuskulaarne.

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üks intramuskulaarne süst kaela. Üle 80 kg kehamassiga sigade raviks tuleb annus jagada nii, et ühte piirkonda ei süstitaks üle 2 ml ravimit.

Lammas

Intramuskulaarne.

2,5 mg tulatromütsiini kg kehamassi kohta (vastavalt 1 ml 40 kg kehamassi kohta).

Üks intramuskulaarne süst kaela.

9. Soovitused õige manustamise osas

Respiratoorhaiguste korral soovitatakse loomi ravida haiguse varastes staadiumides ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul pärast süsti. Kui hingamisteede haiguse kliinilised nähud püsivad, süvenevad või kui tekib tagasilangus, tuleb ravi muuta ja kasutada teist antibiootikumi ning jätkata seda ravi kliiniliste nähtude paranemiseni.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Mitmeannuselise viaali korgi liigse läbistamise vältimiseks on soovitatav kasutada aspireerimisnõela või mitmeannuselise süstalt. Korki võib ohutult läbistada kuni 25 korda.

10. Keelujad

Veis (lihale ja söödavatele kudedele): 22 päeva.

Siga (lihale ja söödavatele kudedele): 13 päeva.

Lammas (lihale ja söödavatele kudedele): 16 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel loomadel, kelle piima kavatakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuud enne oodatavat poegimist.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp.”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Tel.: +31 348 563434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja esindaja poole.