

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Latroxin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 25 mg

Substancja pomocnicza:

Monotioglicerol 5 mg

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka zespołu oddechowego (ang. *swine respiratory disease* – SRD) u świń związanego z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko wtedy, jeśli u świń spodziewany jest rozwój choroby w ciągu 2–3 dni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy lub linkozamidy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany na podstawie wyników badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić na podstawie miejscowych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne narodowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami zawartymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszać skuteczność terapii z wykorzystaniem innych makrolidów, linkozamidów lub streptogramin z grupy B ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. W przypadku dostania się leku do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową przy kontakcie ze skórą, powodując np. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub zapalenie skóry. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem.

Po podaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej np. swędzeniem, trudnościami w oddychaniu, pokrzywką, obrzękiem twarzy, nudnościami, wymiotami) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy.

Przedawkowanie:

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji oraz nadmierną wokalizację i niepokój. Obserwowano kulawiznę po podaniu produktu w mięśnie kończyny miednicznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (w tym obrzęk, zaczerwienienie, zwłóknienie i krwotok) ¹
---	---

¹ Przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi, w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/10 kg m.c.).

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 40 kg podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego. Korek można bezpiecznie przekłuć do 25 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Leczenie zespołu oddechowego zaleca się rozpoczynać we wczesnych stadiach choroby i ocenić odpowiedź na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu produktu. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić antybiotyk i kontynuować podawanie do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W przypadku stosowania fiolek wielokrotnego użycia zaleca się użycie igły do aspiracji lub automatu do wstrzykiwań, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka.

10. Okres karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowa

3156/22

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z jedną fiolką 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

HISZPANIA

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es