

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanaxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožna snov:

monotioglicerol 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra brezbarvna do rumena raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda (BRD), ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v čredi.

Zdravljenje infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), ki ga povzroča *Moraxella bovis*, občutljiva na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v čredi. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (*foot rot*), povezane z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ob uporabi z drugimi makrolidi pride do navzkrižne odpornosti. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetij. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja.

Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je kazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato ga dajemo le v zgodnjih fazah bolezni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži očesno sluznico. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, prizadeto oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja obraza, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri govedu podkožno dajanje zdravila zelo pogosto povzroči prehodno bolečino in lokalno oteklino na mestu injiciranja, ki lahko traja tudi do 30 dni. Takih reakcij pri prašičih in ovcah po intramuskularnem dajanju niso opazili.

Pri govedu in prašičih so približno 30 dni po dajanju injekcije zelo pogoste patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami, kot so kongestija, edem, fibroza in krvavitev).

Pri ovcah so po intramuskularnem injiciranju zelo pogosti prehodni znaki neugodja (stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje). Ti znaki izginejo v nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratno podkožno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase). Za govedo s telesno maso nad 300 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na enem mestu ne injiciramo več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) na področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na enem mestu ne injiciramo več kot 2 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po injiciranju. V kolikor klinični znaki bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali ob pojavu recidiva, je treba spremeniti način zdravljenja tako, da uporabimo drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujemo vse do odprave kliničnih znakov.

Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratna intramuskularna injekcija tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) v področje vratu.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je potrebno čim natančneje določiti telesno maso obolele živali, da zagotovimo zadostno odmerjanje zdravila. V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali pa brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prebadanju zamaška. Zamašek lahko varno prebodete do 40-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri govedu so pri uporabi odmerka, trikrat, petkrat ali desetkrat večjega od priporočenega, opazili prehodne znake, povezane predvsem z nelagodjem na mestu injiciranja. Vključevali so nemirnost, stresanje z glavo, kopanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje zauživanja krme. Pri govedu, ki je dobilo odmerek, pet do šestkrat večji od priporočenega, je bila opažena blaga degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli tri oziroma petkrat večji odmerek od terapevtskega, so bili opaženi prehodni znaki, povezani z nelagodjem na mestu injiciranja, pretirano oglašanje in nemir. V primeru injiciranja v zadnjo nogo so opazili tudi šepanje.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov), ki so prejela odmerek, trikrat oziroma petkrat večji od priporočenega, so bili opaženi prehodni znaki, povezani z nelagodjem na mestu injiciranja, in so vključevali pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, meketanje.

4.11 Karenca

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATCvet: QJ01FA94.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tulatromicin je polsintetična protimikrobna učinkovina iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; ravno zaradi njih uvrščamo tulatromicin v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja, ki zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK iz ribosomov med procesom translukacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* aktivnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis* ter proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, torej proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri govedu in prašičih. Pri nekaterih izolatih *Histophilus somni* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile ugotovljene povišane vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC). Dokazano je bilo *in vitro* delovanje proti bakteriji *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogeni bakteriji, ki je najpogosteje povezana z nalezljivo šepavostjo ovac.

Tulatromicin izkazuje tudi *in vitro* aktivnost proti *Moraxella bovis*, patogeni bakteriji, ki je najpogostejša povzročiteljica infektivnega govejega keratokonjunktivitisa.

CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. multocida*, in *H. somni* govejega respiratornega izvora ter *P. multocida* in *B. bronchiseptica* prašičjega respiratornega izvora pri ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ za občutljive ter pri ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ za odporne.

Za *A. pleuropneumoniae* prašičjega respiratornega izvora je mejna vrednost občutljivosti postavljena pri ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI je tudi objavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske

metode (CLSI dokument VET 08, 4. izdaja, 2018). Kliničnih mejnih vrednosti za *H. parasuis* ni na razpolago. Niti EUCAST, niti CLSI nista razvili standardnih metod za preskušanje protimikrobnih sredstev proti veterinarskim vrstam *Mycoplasma* in zato tudi interpretacijski kriteriji niso bili določeni.

Rezistenca na makrolide se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekaterih ribosomalnih proteinov; z encimsko modifikacijo (metilacijo) 23S rRNK tarčnega mesta, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne rezistence z linkozamidi in skupino B streptogramnov (MLS_B rezistenca); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. MLS_B rezistenca je lahko sestavna ali pa inducirana. Rezistenca je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, v kolikor je pridružena transposonom, plazmidom, integrativnim in konjugativnim elementom. Dodatno se plastičnost genoma *Mycoplasme* zveča s horizontalnim prenosom večjih kromosomskih fragmentov.

Tulatromicin poleg protimikrobnih lastnosti v eksperimentalnih študijah izkazuje tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje. Tako v govejih kot tudi v prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; nevtrofilci), tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in odstranitev apoptotskih celic z makrofagi. Zmanjša nastajanje provnetnih mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8 in povzroči nastajanje protivnetnega lipida lipoksina A4.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu je za farmakokinetični profil subkutano injiciranega tulatromicina v enkratnem odmerku 2,5 mg/ml značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi je znašala približno 0,5 µg/ml, dosežena pa je bila približno 30 minut po dajanju zdravila (t_{max}). Koncentracije tulatromicina v homogenatu pljučnega tkiva so bile bistveno višje kot v plazmi. Obstajajo trdni dokazi za njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Najvišjim koncentracijam je sledilo počasno zmanjševanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) približno 90 ur za plazmo. Vezava na beljakovine v plazmi je nizka, le okoli 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju, je znašal 11 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po subkutanem dajanju pri govedu je bila približno 90 %.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil intramuskularno injiciranega tulatromicina v enkratnem odmerku 2,5 mg/ml, prav tako značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišja koncentracija (C_{max}) v plazmi je bila približno 0,6 µg/ml, dosežena pa je bila približno 30 minut po odmerjanju (t_{max}). Koncentracije tulatromicina v homogenatu pljučnega tkiva so bile bistveno višje kot v plazmi. Obstajajo trdni dokazi za njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Najvišjim koncentracijam je sledilo počasno zmanjševanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) približno 91 ur za plazmo. Vezava na beljakovine v plazmi je nizka, le okoli 40 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju je znašal 13,2 L/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po subkutanem dajanju pri prašičih je bila približno 88 %.

Pri ovcah je farmakokinetični profil intramuskularno injiciranega tulatromicina v enkratnem odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, dosegel najvišjo koncentracijo (C_{max}) v plazmi okoli 1,19 µg/ml, približno 15 minutah po dajanju (t_{max}) in z razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) 69,7 ur. Vezava na beljakovine v plazmi je približno 60-75 %. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnotežja (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju je znašal 31,7 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri ovcah je bila 100 %.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

monotioglicerol
propilenglikol
citronska kislina monohidrat
razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna viala iz stekla tipa I s klorobutilnim zamaškom, prevlečenim s fluoropolimerom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml.
Kartonska škatla z eno vialo po 50 ml.
Kartonska škatla z eno vialo po 100 ml.
Kartonska škatla z eno vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/283/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19/04/2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) zdravila, odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Zdravilna učinkovina v zdravilu Chanaxin je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Tulatromicin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-de-can-15-on, izraženi kot ekvivalent tulatromicina	Ovce Koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Ni za uporabo pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namejeno za prehrano ljudi.	Antiinfekcijski /Antibiotik
		Govedo	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice		
		Prašiči	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mišice Koža in maščoba v naravnih razmerjih Jetra Ledvice		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC, so dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

IZPOLNITEV UKREPOV PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v spodaj navedenem časovnem okviru izvesti naslednje ukrepe:

Opis	Rok
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora predložiti validacijo analizne metode prefiltracijske mikrobne obremenitve in podatke iz 2 serij vsaj pilotnega obsega, testiranih z uporabo validirane metode, ki dokazuje skladnost z mejo mikrobne obremenitve pred filtracijo ≤ 10 cfu / 100 ml. Te podatke je treba predložiti kot spremembo, ki zahteva oceno in sprememba mora biti odobrena pred prihodom zdravila na trg.	12 mesecev po odločbi Komisije

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanaxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: za subkutano uporabo.
Prašiči in ovce: za intramuskularno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi
Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/283/001 (20 ml)
EU/2/22/283/002 (50 ml)
EU/2/22/283/003 (100 ml)
EU/2/22/283/004 (250 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

Viala (100 ml / 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanaxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin



2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: s.c.
Prašiči: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi
Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/283/003 (100 ml)

EU/2/22/283/004 (250 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (20 ml / 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanaxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

tulatromicin 100 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c.
Prašiči in ovce: i.m

5. KARENCA

Karenca:

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Chanaxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Chanaxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce
tulatromicin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožna snov:

monotioglicerol 5 mg

Bistra brezbarvna do rumena raztopina za injiciranje

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda (BRD), ki jih povzročajo *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), ki ga povzroča *Moraxella bovis*, občutljiva na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), ki jih povzročajo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v čredi. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (*foot rot*), povezane z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri govedu podkožno dajanje zdravila zelo pogosto povzroči prehodno bolečino in lokalno oteklino na mestu injiciranja, ki lahko vztraja tudi do 30 dni. Takih reakcij pri prašičih in ovcah po intramuskularnem dajanju niso opazili.

Pri govedu in prašičih so približno 30 dni po dajanju injekcije zelo pogoste patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami kot so kongestija, edem, fibroza in krvavitev).

Pri ovcah so po intramuskularnem injiciranju zelo pogosti prehodni znaki neugodja (stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje). Ti znaki izginejo v nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratno podkožno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase). Za goveda s telesno maso nad 300 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da enem mestu ne injiciramo več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) na področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da enem mestu ne injiciramo več kot 2 ml zdravila.

Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) na področje vratu.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po injiciranju. V kolikor klinični znaki bolezni vztrajajo oziroma se okrepijo, ali ob pojavu recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabimo drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujemo vse do odprave kliničnih znakov.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja je potrebno čim natančneje določiti telesno maso obolele živali, da zagotovimo zadostno odmerjanje zdravila. V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali pa brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prebadanju zamaška. Zamašek lahko varno prebodete do 40-krat.

10. KARENCA

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebno opozorilo za vsako ciljno živalsko vrsto:

Ob uporabi z drugimi makrolidi pride do navzkrižne odpornosti. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetije. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja.

Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je kazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato ga dajemo le v zgodnjih fazah bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži očesno sluznico. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, prizadeto oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja obraza, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri govedu so bili pri uporabi odmerka, trikrat, petkrat ali desetkrat večjega od priporočenega, opazili prehodne znake, povezane predvsem z nelagodjem na mestu injiciranja. Vključevali so nemirnost, stresanje z glavo, kopanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje zauživanja krme. Pri govedu, ki je dobilo odmerek, pet do šestkrat večji od priporočenega, je bila opažena blaga degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli trikrat oziroma petkrat večji odmerek od terapevtskega, so bili opaženi prehodni znaki, povezani z nelagodjem na mestu injiciranja, pretirano oglašanje in nemir. V primeru injiciranja v zadnjo nogo so opazili tudi šepanje.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov), ki so prejela odmerek, trikrat oziroma petkrat večji od priporočenega, so bili opaženi prehodni znaki, povezani z nelagodjem na mestu injiciranja, in so vključevali pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, meketanje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z eno vialo po 20 ml.

Kartonska škatla z eno vialo po 50 ml.

Kartonska škatla z eno vialo po 100 ml.

Kartonska škatla z eno vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788