

**ANNES I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

### Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propilene glikol	
Aċidu ċitriku	
Aċidu idrokloriku, hallat	
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjonijiet	

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit isfar.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.

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

#### Baqar:

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

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

#### Majjali:

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

#### Nagħaġ:

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

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i, għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi oħra jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi oħrafil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun meqjus b'attenzjoni meta testijiet tas-suxxettibilità jkunu wrew reżistenza għal tulathromycin minhabba li l-effettività tiegħu tista' tonqos. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

#### Nagħaġ:

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

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

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

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

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politika uffċjali, nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Għandu jintuża antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għat-trattament tal-ewwel linja fejn testijiet tas-suxxettibilità jissuġġerixxu l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

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

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

Tulathromycin jista' jikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

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

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsjja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

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

<sup>1</sup> Tista' tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli fil-kongestjoni.

<sup>3</sup> Temporanju.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 animal / 10 animali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1,2</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorragija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tista' tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli fil-kongestjoni.

Nagħaġ:

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

<sup>1</sup> Temporanja, li tissolva fi ftit minuti: xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura.

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

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

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

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

Xejn li hu magħruf.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Użu għal taħt il-ġilda.

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

### Majjali:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fl-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

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

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

### Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż) fl-għonq.

Sabiex tiżgura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun.

Għal dhul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 25 darba.

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

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

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

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

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

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Baqar (laħam u ġewwieni tal-annimali): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u ġewwieni tal-annimali): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni tal-annimali): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

## 4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

### 4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

### 4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

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

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

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

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

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja suina bħala  $\leq 16$  mcg/ml suxxettibbli u  $\geq 64$  mcg/ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibbiltà huwa  $\leq 64$  mcg/ml. Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx breakpoints kliniċi għal *H. parasuis*. La IEUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b'modifikazzjoni enzimatika fit-*23S rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS<sub>B</sub>); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi hruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS<sub>B</sub> tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bittrasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

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

### 4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell ( $C_{max}$ ) fil-plażma kien bejn wieħed u ieħor ta' 0.5 mcg/ml; dan

intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li ngħatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f'homoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 90 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli ( $V_{ss}$ ) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-baqar kienet bejn wieħed u ieħor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell ( $C_{max}$ ) fil-plażma kien bejn wieħed u ieħor ta' 0.6 µmcg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li ngħatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi tal-alvejoli.

Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 91 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli ( $V_{ss}$ ) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni intermuskolari fil-majjali kienet bejn wieħed u ieħor ta' 88%.

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

## **5. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri**

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

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

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

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

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

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/20/263/001-003

**8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03/12/2020

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

XX/SSSS

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

**ANNEX II**

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

Xejn

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (50 ml / 100 ml / 250 ml)**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull ml fi:

Tulathromycin 100 mg

### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

50 ml

100 ml

250 ml

### **4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħaġ.



### **5. INDIKAZZJONIJIET**

### **6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taht il-ġilda.

Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.

### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali:

Baqar: 22 ġurnata.

Majjal: 13-il ġurnata.

Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies, sa xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 ġurnata.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

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

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

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

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

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

**Kunjett (hġieg – 100 ml / 250 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Kull ml fih:  
Tulathromycin 100 mg

**3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħaġ.



**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.  
Majjali u Nagħaġ: Użu għal ġol-muskoli.

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

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Laħam u ġewwieni tal-annimali:

Baqar: 22 ġurnata.

Majjal: 13-il ġurnata.

Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies.  
Tużax ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

Dechra Regulatory B.V.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**Kunjett (hġieg – 50 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

REXXOLIDE



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

Ladarba jinfetah uża fi żmien 28 ġurnata.

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.

### 2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

#### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

#### Ingredjenti oħra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit isfar.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

#### Baqar:

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

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

#### Majjali:

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

#### Nagħaġ:

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

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attiv/i, għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi oħra jew ingredjenti oħra.

### 6. Twissijiet speċjali

### Twissijiet speċjali:

Reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi oħra.

fil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun meqjus b'attenzjoni meta testijiet tas-suxxettibilità jkunu wrew reżistenza għal tulathromycin minħabba li l-effettività tiegħu tista' tonqos.

Tużax fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu blistess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

### Nagħaġ:

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

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

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

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira.. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell tar-razzett, jew fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politika uffċjali, nazzjonali u reġjonali. Għandu jintuża antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' selezzjoni ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għat-trattament tal-ewwel linja fejn testijiet tas-suxxettibilità jissuggerixxu l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq mingħajr dewmien.

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

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

Tulathromycin jista' jikkawża sensitività tal-ġilda a permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

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

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawjsa, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiġh:

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

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, jew ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

### Doża eċċessiva:

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

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

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

#### Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta’ studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma’ prodotti mediċinali veterinarji oħra.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

#### Baqar:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Nefha fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>2</sup> , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Tista’ tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli fil-kongestjoni.

<sup>3</sup> Temporanju.

#### Majjali:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni <sup>1,2</sup> , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup> , Edema fis-sit tal-injezzjoni <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Tista’ tippersisti għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

<sup>2</sup> Bidliet riversibbli fil-kongestjoni.

#### Nagħaġ:

Komuni hafna (>1 animal / 10 animal ttrattati):	Skumdità <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Temporanja, li tissolva fi ftit minuti: xengil tar-ras, ħakk fil-post tal-injezzjoni, tiġbid b’lura.

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

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta’ amministrazzjoni**

#### Baqar:

Użu għal taħt il-ġilda.

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

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

Majjali:

Użu għal ġol-muskoli.

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-għonq.

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

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskoli.

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-għonq.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

Sabiex tiżgura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 25 darba.

## **10. Perjodi ta' tiżmim**

Baqar (laħam u ġewwieni tal-annimali): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u ġewwieni tal-annimali): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni tal-annimali): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum minn nies. Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien xahrejn mid-data mistennija tat-twelid.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

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

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

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

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

### Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

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

XX/SSSS

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

## **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda  
Tel.: +31 348 563434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.