

UPUTA O VMP-u:
Tuloxxin, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i ovce
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tuloxxin, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, svinje i ovce
tulatromicin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml sadržava:

Djelatna tvar:

tulatromicin 100 mg

Pomoćna tvar:

monotioglicerol 5 mg

Bistra, bezbojna do blago žuta ili blago smeđa otopina.

3. INDIKACIJE

Goveda:

Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje za liječenje i metafilaksu infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim mikroorganizmima osjetljivim na tulatromicin: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Prije primjene VMP-a u svrhu metafilakse mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu.

VMP se primjenjuje za liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis* osjetljivom na tulatromicin.

Svinje:

VMP se primjenjuje za liječenje i metafilaksu infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim mikroorganizmima osjetljivim na tulatromicin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Prije primjene VMP-a u svrhu metafilakse mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu. VMP se smije primijeniti samo kada se pojava bolesti u svinja očekuje unutar 2 - 3 dana.

Ovce:

VMP se primjenjuje za liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazna šepavost ovaca) uzrokovanog virulentnom bakterijom *Dichelobacter nodosus* što zahtijeva sustavno liječenje.

4. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim makrolidnim ili linkozamidnim antibioticima.

Lijek se ne upotrebljava kod liječenja mladih životinja: teladi, prasadi i jagnjadi.

5. NUSPOJAVE

Nakon primjene tulatromicina pod kožu u goveda se često na mjestu primjene javljaju prolazna bolnost i lokalna oteklina koje mogu potrajati do 30 dana. Ove reakcije nisu uočene kod svinja ili ovaca nakon primjene tulatromicina u mišić.

U goveda i svinja se vrlo često, tijekom približno 30 dana nakon primjene tulatromicina, na mjestu primjene javljaju patomorfološke reakcije (uključujući reverzibilne posljedice kongestije, kao što su edemi, fibroze i krvarenja).

U ovaca se vrlo često nakon primjene tulatromicina u mišić javljaju prolazni znakovi nelagode (tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen VMP, povlačenje/odmicanje unatrag). Ove reakcije nestaju unutar nekoliko minuta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, svinja, ovca.

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda (liječenje i metafilaksa):

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.m.).

VMP se primjenjuje jednokratno pod kožu. Kada se VMP primjenjuje govedima tjelesne mase veće od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 7,5 mL VMP-a.

Svinje:

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.m.).

VMP se primjenjuje jednokratno u mišić vrata. Kada se VMP primjenjuje svinjama tjelesne mase veće od 80 kg, dozu podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 2 mL VMP-a.

Ovce:

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.m.).

VMP se primjenjuje jednokratno u mišić vrata.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U slučaju infekcija dišnog sustava preporučuje se VMP primjenjivati u ranim stadijima bolesti te procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati. Ako klinički znakovi infekcije potraju, pogoršaju ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije.

Čep bočice se smije probosti iglom najviše 20 puta. Kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, pri istovremenom liječenju grupe životinja se preporučuje za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep. Nakon primjene, iglu za punjenje štrcaljki treba ukloniti.

9. KARENCIJA(E)

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 22 dana

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 16 dana

VMP se ne smije primjenjivati životinjama čije se mlijeko koristi za hranu.

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama unutar 2 mjeseca od očekivanog teljenja ako će se njihovo mlijeko koristiti za hranu.

Lijek se ne upotrebljava kod liječenja mladih životinja: teladi, prasadi i jagnjadi.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.

Jednom otvoren VMP, treba čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene ovcima:

Razni čimbenici, kao što su vlažnost okoliša te neodgovarajuće upravljanje farmom, mogu smanjiti učinkovitost liječenja zarazne šepavosti ovaca primjenom antimikrobnih tvari. Stoga liječenje zarazne šepavosti ovaca treba kombinirati s drugim mjerama, kao što je osiguravanje suhog okoliša za ovce.

Primjena antibiotika u slučajevima benigne zarazne šepavosti ovaca se ne smatra prikladnom. S obzirom da je tulatromicin pokazao ograničenu učinkovitost u liječenju ovaca s težim kliničkim znakovima ili ovaca s kroničnom bolesti, treba ga primjenjivati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

Posebne mjere opreza prilikom primjene

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih mikroorganizama.

Prilikom korištenja ovog VMP-a treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u uputi o VMP-u može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na tulatromicin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidnim antibioticima zbog potencijalne križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko medicinski proizvod na životinjama

Tulatromicin nadražuje oči. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom.

Tulatromicin nakon kontakta s kožom može uzrokovati reakcije preosjetljivosti. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakve uočljive teratogene, fetotoksične ili maternotoksične učinke. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Javlja se križna rezistencija s drugim makrolidima. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, primjerice s drugim makrolidima ili linkozamidima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U goveda su nakon primjene doza 3x, 5x ili 10x većih od preporučenih doza uočene prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. U goveda kojima je primijenjena doza 5 - 6x veća od preporučene primijećena je blaga degeneracija miokarda.

U odojaka tjelesne mase približno 10 kg, kojima je primijenjena doza 3x ili 5x veća od preporučene doze, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju pretjerano glasanje i nemir.

Nakon primjene u mišiće stražnje noge uočena je i hromost.

U janjadi (u dobi približno 6 tjedana), kojima je primijenjena doza 3x ili 5x veća od preporučene, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju hodaње unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen VMP, ležanje i ustajanje, blejanje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/17-792/19 J.B. od 15. januara 2020. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

Način izdavanja lijeka

Na veterinarski recept.

Pakovanje

50 ml, 100 ml, 250 ml viala

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija