

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćna tvar:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do žućkasta tekućina, bez vidljivih čestica.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja i ovca.

4. Indikacije za primjenu

Goveda:

Liječenje respiratorne bolesti goveda (*engl. Bovine respiratory disease, BRD*) uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i mikoplazmom *Mycoplasma bovis* osjetljivom na tulatromicin, te njeno sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženom stadu (metafilaksa). Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) bolest mora biti potvrđena u stadu.

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda (*engl. Infectious bovine keratoconjunctivitis, IBK*) uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis* osjetljivom na tulatromicin.

Svinje:

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl. Swine respiratory disease, SRD*) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivim na tulatromicin. Prije primjene VMP-a bolest mora biti potvrđena u stadu. VMP treba primijeniti samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2 - 3 dana.

Ovce:

Liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca) uzrokovanog virulenom bakterijom *Dichelobacter nodosus* koje zahtijeva sustavno liječenje.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Križna rezistencija se javlja na tulatromicin i druge makrolidne antibiotike. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, kao što su linkozamidni ili drugi makrolidni antibiotici.

Ovce:

Djelotvornost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može se smanjiti drugim faktorima kao što su vlažni okolišni uvjeti i neodgovarajuće upravljanje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama za upravljanje stadom, na primjer osiguravanje suhog okruženja.

Primjena antibiotika u slučajevima benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnim.

Tulatromicin je

pokazao ograničenu djelotvornost u ovaca s težim kliničkim znakovima ili kroničnim oblikom zarazne šepavosti ovaca, stoga ga treba primjenjivati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije. VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, odmah treba započeti odgovarajuće liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Tulatromicin uzrokuje nadražaj očiju. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, odmah ih treba isprati čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati reakciju preosjetljivosti nakon kontakta s kožom što za posljedicu ima, npr. crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, izložene dijelove treba odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon nehotičnog kontakta s VMP-om (prepoznaje se po npr. svrbežu, otežanom disanju, urtikariji, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuće liječenje. Odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinci.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predožiranje:

U goveda kojima je primijenjena 3, 5 ili 10 puta veća doza od propisane, uočeni su prolazni simptomi povezani s nelagodom na mjestu primjene, a uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. Blaga degeneracija miokarda primijećena je kod goveda kojima je primijenjena 5 do 6 puta veća doza od propisane.

Kod odojaka t.t. približno 10 kg, kojima je primijenjena 3 ili 5 puta veća doza od propisane, uočeni su

prolazni simptomi povezani s boli na mjestu primjene te uključuju pretjerano glasanje i nemir.

Uočena je i šepavost ako je VMP primijenjen u stražnju nogu.

U janjadi (dobi približno 6 tjedana) kojoj je primijenjena 3 ili 5 puta veća doza od propisane, uočeni su prolazni simptomi povezani s nelagodom na mjestu primjene, a uključuju

hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta primjene, ležanje i ustajanje, pretjerano glasanje.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Bol ¹ , oteklina ¹ , eritem ¹ , edem ¹ , fibroza ¹ , krvarenje ¹ na mjestu primjene
--	---

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Eritem ¹ , edem ¹ , fibroza ¹ , krvarenje ¹ na mjestu primjene
--	--

Ovce:

Vrlo često	Nelagoda (tresenje glavom, trljanje mjesta primjene,
------------	--

(> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	uzmicanje) ²
--	-------------------------

¹ Mogu potrajati do 30 dana nakon primjene.

² Ovi znakovi povlače se unutar nekoliko minuta

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

Primjena pod kožu.

Jednokratna primjena doze 2,5 mg tulatromicina/kg tjelesne težine (odgovara 1 mL VMP-a/40 kg tjelesne težine) pod kožu. Za liječenje goveda tjelesne težine (t.t.) veće od 300 kg propisanu dozu treba razdijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 7,5 mL VMP-a.

Svinje:

Primjena u mišić.

Jednokratna primjena doze 2,5 mg tulatromicina/kg t.t. (odgovara 1 mL VMP-a /40 kg t.t.) u mišiće vrata.

Za liječenje svinja t.t. veće od 80 kg, propisanu dozu treba razdijeliti tako da se na jedno mjesto primijeni najviše 2 mL VMP-a.

Ovce:

Primjena u mišić.

Jednokratnu dozu 2,5 mg tulatromicina/kg t.t. (odgovara 1 mL VMP-a /40 kg t.t.) treba primijeniti u mišiće vrata.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

U svim slučajevima respiratornih bolesti preporučuje se liječenje životinja u ranoj fazi bolesti i procjena kliničkog odgovora unutar 48 sati nakon početka liječenja. Ako simptomi respiratorne bolesti potraju ili se pojačaju, ili ako se ponovno pojave, način liječenja treba promijeniti primjenom drugog antibiotika i liječenje treba nastaviti prema uputi do nestanka simptoma.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Čep se može probosti iglom najviše 30 puta.

10. Karencije

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu unutar 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Bočice od prozirnog bezbojnog stakla (tip II) zatvorene bromobutilnim čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 mL.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

CENAVISA, S.L.

C/dels Boters 4

43205 Reus (Španjolska)

Tel: +34 977 75 72 73

E-mail: farmacovigilancia@cenavisa.com

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

VET CONSULTING d.o.o., Matije Gupca 42, Daruvar, Republika Hrvatska

Tel: 385 43 440 527

Faks: 385 43 440 526

E-mail: vetconsulting@vetconsulting.hr

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.