

B. UPUTA O VMP-u

Tuloxxin, 100 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda, svinje i ovce
KLASA: UP/I-322-05/24-01/406
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0396/001/A/005

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

15/20



UPUTA O VMP-u

I Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

II Sastav

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćna tvar:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra, bezbojna do blago žuta ili blago smeđa otopina.

III Ciljne vrste životinja

Govedo, svinja, ovca.

IV Indikacije za primjenu

Goveda:

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* te njihovo sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženoj skupini (metafilaksa). Prije primjene VMP-a treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini goveda. metafilaksa

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis*.

Svinje:

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih mikroorganizmima *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* te njihovo sprječavanje u ugroženih životinja u zaraženoj skupini (metafilaksa). Prije primjene VMP-a treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini svinja. VMP se smije primijeniti samo kada se pojava bolesti u svinja očekuje unutar 2 - 3 dana.

Ovce:

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Javlja se križna rezistencija s drugim makrolidima. Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, primjerice s makrolidima ili linkozamidima.

Ovce:

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 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. 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 makrolidima, linkozamidima i streptograminima B zbog potencijalne križne rezistencije.

Ako se javi reakcija preosjetljivosti, treba bez odlaganja primijeniti odgovarajuće liječenje.

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

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:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu dokazani teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinci. Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

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

Nisu poznate.

Predoziranje:

U goveda su nakon primjene doza tri, pet ili deset puta 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 pet do šest puta veća od preporučene primijećena je blaga degeneracija miokarda.

U odojaka tjelesne težine približno 10 kg, kojima je primijenjena doza tri ili pet puta 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 tri ili pet puta veća od preporučene, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen VMP, ležanje i ustajanje, blejanje.

Glavne inkompatibilnosti:

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

Štetni događaji

Govedo:

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

¹ Reverzibilne reakcije. Ove reakcije mogu se uočiti ili zadržati tijekom približno 30 dana nakon primjene.

Svinja:

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

¹ Reverzibilne reakcije. Ove reakcije mogu se uočiti tijekom približno 30 dana nakon primjene.

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nelagoda (tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen VMP, povlačenje/odmicanje unatrag) ¹
---	---

¹ Ove reakcije nestaju unutar nekoliko minuta.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. 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.

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Goveda:

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

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.t. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.t.).

VMP se primjenjuje jednokratno u mišić vrata. Kada se VMP primjenjuje svinjama tjelesne težine 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.t. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.t.).

VMP se primjenjuje jednokratno u mišić vrata.

9. 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 ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. 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.

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 u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Nakon otvaranja čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana

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

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 veterinaru ili farmaceuta 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

UP/I-322-05/19-01/73

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom koja sadrži 50 mL, 100 mL ili 250 mL VMP-a

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

29. travnja 2024. godine

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:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

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

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 6312 101

e-mail: info.hr@krka.biz

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