

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

REXXOLIDE 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce.

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až slabě žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce.



4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině.

Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

Prasata:

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být stanovena přítomnost onemocnění ve skupině. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce:

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadujícím systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivou látku, na jiná makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U cílového patogenu/cílových patogenů byla prokázána zkřížená rezistence mezi tulathromycinem a ostatními makrolidy. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testování citlivosti prokázalo rezistenci na tulathromycin, protože jeho účinnost může být snížena. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů. Proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek by měl být používán na základě identifikace a stanovení citlivosti cílového patogenu/cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, národními a regionálními pravidly antibiotické politiky. Jako lék první volby by mělo být podáváno antibiotikum s nižším rizikem nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost takového postupu.

Pokud dojde k hypersenzitivní reakci, měla by být neprodleně zahájena odpovídající léčba.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima, je třeba okamžitě vypláchnout oči čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umýt ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Předávkování:

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání

nohou po zemi a krátké snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal pětinasobek až šestinasobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrnou vokalizaci a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem podání zadní končetina.

U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinasobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, lehání a vstávání a bečení.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Lokální otok v místě injekčního podání ¹ , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání, otok v místě injekčního podání ¹ , reakce v místě injekčního podání ² , bolest v místě injekčního podání ³
---	--

¹ Může přetrvávat až 30 dní po injekčním podání.

² Vratné změny způsobené překrvením.

³ Přechodné.

Prasata:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Lokální otok v místě injekčního podání ^{1,2} , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání, otok v místě injekčního podání ¹
---	--

¹ Může přetrvávat až 30 dní po injekčním podání.

² Vratné změny způsobené překrvením.

Ovce:

Velmi časté (>1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Neklid ¹
---	---------------------

¹ Přechodný, odezní během několika minut: třesení hlavou, drbání místa injekčního podání, ustupování vzad.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot:

Subkutánní podání.

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázová subkutánní injekce. Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo podáno více než 7,5 ml.

Prasata:

Intramuskulární podání.

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

Jednorázová intramuskulární injekce. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo podáno více než 2 ml.

Ovce:

Intramuskulární podání.

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

Jednorázová intramuskulární injekce

9. Informace o správném podávání

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky. Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25 krát.

10. Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dní.

Prasata (maso): 13 dní.

Ovce (maso): 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

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

Velikosti balení:

Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.
Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml.
Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.