

TROMICIN¹⁰⁰ mg/ml

Oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.



1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

DRPG Kft.

2000 Szentendre, Petyina utca 4.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Intrarea Vagonetului street, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, Románia.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tromicin 100 mg/ml, oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

Tulatromicin.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyag:

Monotiolglicerin 5 mg

4. JAVALLATOK

Szarvasmarha:

Tulatromicinra érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* törzsek okozta szarvasmarhák légzőszervi megbetegedése (BRD) kezelésére és metaflaxisára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állatsoportban megállapították.

Tulatromicinra érzékeny *Moraxella bovis* törzsek okozta szarvasmarhák fertőző keratokonjunktivitisze (IBK) kezelésére.

Sertés:

Tulatromicinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* törzsek okozta sertések légzőszervi megbetegedése (SRD) kezelésére és metaflaxisára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állatsoportban megállapították. Az állatgyógyászati készítményt csak akkor szabad alkalmazni, ha 2-3 napon belül várható a betegség klinikai tünetekben történő megnyilvánulása sertésekben.

Juh:

Szisztémás kezelést igénylő virulens *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panaricium) korai stádiumban történő kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhán gyakran okoz átmeneti fájdalmat és duzzanatot a beadás helyén, amely 30 napig is fennállhat. Sertésnél és juhnál az izomba történő beadást követően ilyen reakciókat nem lehetett észlelni. Az injekció beadásának helyén szarvasmarhában és sertésben nagyon gyakran

figyelhetők meg kórszövettani elváltozások kb. 30 napig (beleértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést).

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően, átmeneti és percekben belül megszűnő diszkomfortérzés jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás) nagyon gyakran megfigyelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatásfigyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

Szubkután alkalmazás

Egyetlen szubkután injekció 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml készítmény/40 ttkg mennyiségnek). 300 kg testtömeg fölött az adagot el kell osztani úgy, hogy 7,5 ml-nél több ne kerüljön egy helyre.

Sertés

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml készítmény/40 ttkg mennyiségnek). 80 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy ne fecskenedzzünk 2 ml-nél nagyobb mennyiséget egy helyre.

Juh

Intramuszkuláris alkalmazás

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml készítmény/40 ttkg mennyiségnek).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelési hatását a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni a klinikai tünetek megszűnéséig.

A pontos adagolás és az aludozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A több adagos kiszereléshez -a záródugó fölőleszen sok átszúrásnak elkerüléséreleszivő tűt vagy sorozatoltó fecskendőt ajánlott használni.

A gumidugó 100 ml térfogatú üveg esetén legfeljebb 80-szor, 250 ml térfogatú üveg esetén legfeljebb 100-szor, 500

ml térfogatú üveg esetén legfeljebb 60-szor szűrhető át biztonságosan.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Juh

Hús és egyéb ehető szövetek: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmusú antimikrobiális készítményekkel, mint pl. más makrolidok vagy linkozamidok.

Különleges figyelmeztetés juhra vonatkozóan:

A lábvéggé megbetegedések antimikrobiális terápiájának hatékonyságát a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiéniájának javítása (például száraz alom biztosítása) kell, hogy kísérje. Enyhe panarícium esetében az antimikrobiális kezelést nem indokolt. Mivel a tularomicin hatékonysága súlyos és krónikus esetekben korlátozottan bizonyult, ezért alkalmazni csak a fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában szabad.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény csak a beteg állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységre vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra vonatkozó) járványtani információk alapján kell megkezdeni. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a nemzeti és regionális, az antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó hatósági irányelveket. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában előirtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más makrolidokkal, linkozamidokkal és sztreptogramin-B-vel végzett kezelés hatékonyságát. Túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni. A tularomicin a bőrrel érintkezve érzékenységet okozhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni. Véletlen önjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett vizsgálatok szerint a

készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, föto-toxikus vagy maternotoxikus hatással. A tularomicin vemhesség és laktáció alatti alkalmazásának ártalmatlanságát nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerközösönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antido-tumok):

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszorosának, ötszörösének vagy tízszeresének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmány fölvetel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag öt-hatszorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg. 10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combzomba történő beadáskor sántaságot is észleltek. Bárányokban (kb. 6 hetes korig) az ajánlott adag háromszorosának vagy ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket lehetett megfigyelni, mint fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, gyakori lefekvés és felkelés, hátrálás és bégetés.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TETELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. november 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

Elsődleges csomagolás:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml polipropilén palackban, brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

100 ml és 250 ml I-es típusú injekciós üvegben, brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

Az 500 ml-es kiszerezés sertesék és juhek kezelésére nem használható!

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés körül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

 **CRIDA PHARM**

