

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjent(i) iehor/ohra

Monothioglycerol 5 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni
Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-merhla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis* suxxettibbli għat-tulathromycin.

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-merhla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku. Il-prodott għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

Tużax fl-istess hin li jkunu qed jintużaw makrolidi oħrajn jew linkosamidi (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali <ghal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Nagħaġ

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikobiċi tista' tiġi mnaqqsa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merhla bħalma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-anibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f' nagħaġ b' sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża' biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wiehed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja reżistenti għal tulathromycinu jista' jnaqqas l-effettività ta' trattament ma' makrolidi oħrajn, minhabba l-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Tulathromycin tirrita l-ġhajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ġhajnejn, lahlah fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawza sensittività tal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Amministrazzjoni tal-prodott taht il-ġilda fil-baqar ta' spiss twassal għal reazzjonijiet ta' wġiħ li jgħaddi u nefhiet lokalizzati fil-post tal-injezzjoni li jistgħu jibqgħu sa 30 ġurnata. Reazzjonijiet bħal dawn ma ġewx osservati f' majjali u nagħaġ wara amministrazzjoni fil-muskolu.

Reazzjonijiet patomorfoġiċi (li jinkludu bidliet reversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) huma komuni hafna fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u iehor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

Fin-nagħaġ, sinjali ta' skumdità li jgħaddu (xengil tar-ras, hakk tal-post tal-injezzjoni, tigbid b'lura) huma komuni hafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jtitilqu wara ftit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali ittrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi ohra. Tużax fl-istess hin ma' sustanzi għal kontra l-mikrobi li jahdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi ohra u linkosamidi.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż). Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 ml.

Għal kull mard respiratorju, huwa rrakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tal-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż) fl-ġhonq.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li thalliha fil-kunjett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel hafna toqob fit-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 40 darba.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

B'dozi ta' tlieta, ħamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata deġenerazzjoni ħafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw hames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali zġħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerziq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wiehed u ieħor ta' 6 ġimghat), f'dożaġġ ta' tliet jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerġgħu jqumu, għajjat.

4.11 Perjodu ta' tizmin

Baqar (laham u interjuri): 22 ġurnata.

Majjal (laham u interjuri): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laham u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jreddgħu fejn il-halib jiġi prodott għall-konsum tan-nies.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterjologiċi għal użu sistemiku, makrolidi. Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b' mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jistimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjologiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Giet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus (vir)*, il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħaġ.

Tulathromycin għandha wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokonġuntivite bovina infettiva (IBK).

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b' modifikkazzjoni enzimatiċa fit-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enzimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons* jew plasmidi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t-tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.5 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alveoli.

Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 90 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-baqar kienet bejn wiehed u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alveoli.

Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehed u iehor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-għola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 µg/ml wara bejn wiehed u iehor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wiehed u iehor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat: 2 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb waqt l-użu: 28 ġurnata

6.4 Taghrif speċjali dwar kif ghandu jinhażen

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'siġill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehed ta' 250 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wiehed ta' 500 ml.

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/001 (20 ml)

EU/2/20/258/002 (50 ml)

EU/2/20/258/003 (100 ml)

EU/2/20/258/004 (250 ml)

EU/2/20/258/005 (500 ml)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17.09.2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

Ingredjent(i) iehor/ohra

Monothioglycerol 5 mg

Għal-lista shiha tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

Soluzzjoni ċara minn bla kulur sa ftit fl-isfar.

4 TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament u metaflassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-merhla għandha tigi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku. Il-prodott għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għal antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

Tużax fl-istess hin li jkun qed jintużaw makrolidi oħrajn jew linkosamidi (ara sezzjoni 4.8).

4.4 Twissijiet speċjali <għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott>

Xejn

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja rezistenti għal tulathromycinu jista' jnaqqas l-effettività ta' trattament ma' makrolidi oħrajn, minhabba l-potenzjal ta' rezistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Tulathromycin tirrita l-ghajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ghajnejn, lahlah fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet patomorfologiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) jidhru fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u ieħor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni.

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu hsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' sustanzi għal kontra l-mikrobi li jahdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ghonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/10 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 40 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

Huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tal-trattament għandu jġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b' użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittieħed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li thalliha fil-kunjett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel hafna toqob fit-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b' mod sikur sa 40 darba.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

F'majjali zġħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

4.11 Perjodu ta' tizmin

Laham u interjuri: 13-il gurnata

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterjologiċi għal użu sistemiku, makrolidi.

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b' mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jahdmu billi jistimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-majjali, rispettivament.

Instabu livelli aktar għoljin fil-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjologiċi ta' *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew xi proteini tar-ribozomi; b' modifikazzjoni enzimatika tat-*23S rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi hrug ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons* jew plasmidi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells* (PMNs; *neutrophils*) tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t-tnehhija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alveoli.

Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehed u iehor ta' 88%.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji ohra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat: 2 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb waqt l-użu: 28 ġurnata

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinhażen

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'siġill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 50 ml.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 100 ml.
Kaxxa tal-kartun li fiha kunnett wieħed ta' 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/006 (50 ml)
EU/2/20/258/007 (100 ml)
EU/2/20/258/008 (250 ml)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jinghata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f'Increxxa hija ammissibbli kif deskritt fit-tabella 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġika ment attiva	Residwu li jimminka	Speċe tal-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetra-hydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-wiehed mfissra bħala ekwivalenti għal tulathromycin	Nagħaġ, Mogħoż	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskolu Grass Fwied Kliewi	Mhux għal użu f'animalli fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem	Aġenti anitinfettivi/ Antibijotiċi
		Ifrat	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskolu Grass Fwied Kliewi		
		Qżieqez	800 µg/kg 300 µg/kg	Muskolu Ġilda u grass fi proporzjon naturali	Fwied Kliewi	

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-SKP huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ jew huma kkonsidrati li ma jaqgħux taħt l-iskop tar-Regolament(KE) Nru 470/2009 meta jintuża f'dan il-prodott.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet ta' farmakovigilanza:

Is-sottomissjonijiet tal-PSUR ghandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi fl-istess frekwenza bhal fil-prodott ta' riferiment.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

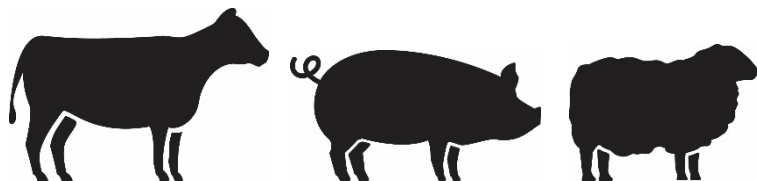
A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ
tulathromycin



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRRAZZJONI

Baqar: Użu għal taht il-ġilda.
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laham u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata
Majjal: 13-il ġurnata
Nagħaġ: 16-il ġurnata

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jreddgħu fejn il-halib jigi prodott għal konsum tan-nies.
M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/001 (20 ml)

EU/2/20/258/002 (50 ml)

EU/2/20/258/003 (100 ml)

EU/2/20/258/004 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar
tulathromycin



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Baqar: 22 ġurnata

Mhux awtorizzat għal użu fil-baqar li jreddghu fejn il-halib jiġi prodott għal konsum tan-nies.
M'għandekx tuża fuq baqar li huma tqal jew erieħ, li huma maħsuba biex jipproduċu halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn tat-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ladarba jinfetaħ uza fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' taghrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali
tulathromycin



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 25 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim: Laham u interjuri: 13-il ġurnata

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/006 (50 ml)
EU/2/20/258/007 (100 ml)
EU/2/20/258/008 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

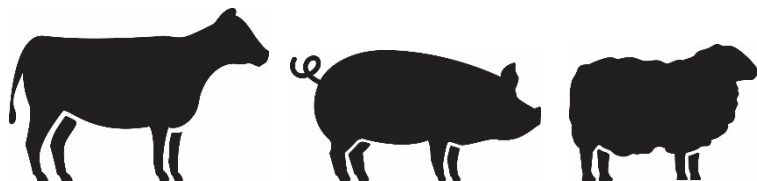
Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett (ħgieġ - 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.
tulathromycin



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC.
Majjali u Nagħaġ: IM.
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata
Majjal: 13-il ġurnata
Nagħaġ: 16-il ġurnata

Mhux awtorizzat ghal użu f'annimali li jreddghu fejn il-halib jiġi prodott ghal konsum tan-nies. M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ladarba jinfetħa uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/003 (100 ml)
EU/2/20/258/004 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

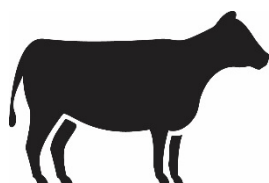
Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett (hġieġ - 500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar.
tulathromycin



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taht il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laham u interjuri: 22 ġurnata

Mhux awtorizzat għal użu fil-baqar li jreddgħu fejn il-halib jiġi prodott għal konsum tan-nies.
M'għandekx tuża fuq baqar li huma tqal jew erieħ, li huma maħsuba biex jipproduċu halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn tat-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett (ħgieg - 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali.
tulathromycin



2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 25 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laham u interjuri: 13-il ġurnata

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/258/007 (100 ml)

EU/2/20/258/008 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett (hġieġ - 20 ml / 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ
tulathromycin



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

20 ml

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC

Majjali u Nagħaġ: IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri:

Baqar: 22 ġurnata.

Majjal: 13-il ġurnata.

Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'animali li jreddghu fejn il-halib jigi prodott għal konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Ghall-kura tal-annimali biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

Kunjett (hġieġ - 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali
tulathromycin



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tulathromycin 25 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri: Majjal: 13-il ġurnata.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni ghal injezzjoni ghal baqar, majjali u nagħaġ

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq <u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.
tulathromycin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjent(i) ieħor/ohra :

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis* suxxettibbla għat-tulathromycin.

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*. *Haemophilus parasuis* u

Bordetella bronchiseptica suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku. Il-prodott għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għal antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent. Tużax fl-istess hin li jkunu qed jintużaw makrolidi oħrajn jew linkosamidi (ara sezzjoni Twissijiet speċjali).

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Amministrazzjoni tal-prodott taht il-ġilda fil-baqar ta' spiss twassal għal reazzjonijiet ta' wġiġh li jgħaddi u nefhiet lokalizzati fil-post tal-injezzjoni li jistgħu jibqgħu sa 30 ġurnata. Reazzjonijiet bħal dawn ma ġewx innutati fil-majjali u nagħaġ wara amministrazzjoni fil-muskolu. Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) huma komuni hafna fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u iehor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

Fin-nagħaġ, sinjali ta' skumdità li jgħaddu (xengil tar-ras, hakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura) huma komuni hafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jtilqu wara ftit minuti.

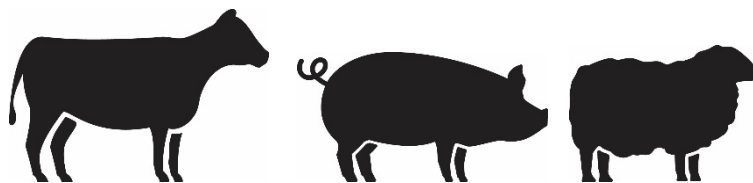
Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 animali ittrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ



8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar

Użu għal taht il-ġilda.

Injezzjoni waħda taht il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż)

Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jinghatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali

Użu għal ġol-muskolu

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż)

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqşam id- doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jinghatawx aktar minn 2 ml.

Nagħaġ

Użu għal ġol-muskolu

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li thalliha fil-kunjett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel hafna toqob fit-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 40 darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar (laħam u interjuri): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jreddgħu fejn il-halib jiġi prodott għal konsum tan-nies.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-halib għall-konsum tan-nies, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlahaqx mit-tfal.

M'hemm x prekawzjonijiet speċjali sabiex tahžen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara EXP.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetħ il-kontenitur: 28 ġurnata

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għan-nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikobiċi tista' tiġi mnaqqsqa b'fatturi ohra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merhla bħal ma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża' biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animall.

Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot.

Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja rezistenti għal tulathromycinu jista' jnaqqas l-effettività ta' trattament ma' makrolidi oħrajn, minhabba l-potenzjal ta' rezistenza inkroċjata.

Jekk issehh reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tinghata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Tulathromycin tirrita l-ġhajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ġhajnejn, lahlah fil-pront b'ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawża sensittività tal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Tużax fl-istess ħin ma' sustanzi għal kontra l-mikrobi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

B'doži ta' tlieta, hamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-animali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taz-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni ħafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li nġhataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li nġhataw doži ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni nġhatat fis-sieq ta' wara, l-animali deħru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u iehor ta' 6 ġimġhat), f'dożaġġ ta' tliet jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jergħu jqumu, għajjat.

Inkompatibilitajiet:

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 250 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 500 ml.

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintuzaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk ġiet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b' mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jstimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribozoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ġiet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus (vir)*, il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħaġ.

Tulathromycin għandu wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokonguntivite bovina infettiva (IBK).

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-ribozoma; b' modifikazzjoni enzimatika tat-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramini tal-grupp B (reżistenza MLSB); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enzimi; jew bi hrug ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLSB tista' tkun kostitutiva jew inducibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons* jew plazmidi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t-neħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u

eliminazzjoni bil-mod. L-ghola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.5 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 90 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-baqar kienet bejn wiehed u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizāt minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-ghola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li ingħatat id-doża (T_{max}).

Il-livelli ta' tulathromycin f'omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehed u iehor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-ghola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 µg/ml wara bejn wiehed u iehor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wiehed u iehor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Increxxa 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali.
tulathromycin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

Ingredjent(i) ieħor/ohra :

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u metaflassi tal-marda respiratorja tal-majjali assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-merħla għanda tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku. Il-prodott għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3-ijiem.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għal antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

Tużax fl-istess hin li jkunu qed jintużaw makrolidi oħrajn jew linkosamidi (ara sezzjoni Twissijiet speċjali).

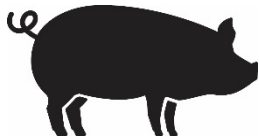
6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet patomorfologiċi (li jinkludu bidliet reversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) jidhru fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u iehor għal 30 gurnata wara l-injezzjoni.

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali



8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/10 kg piż)

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 40 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jigi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku iehor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li thalliha fil-kunjett jew siringa li tesa aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel hafna toqob fit-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 40 darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laham u interjuri: 13-il gurnata.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott medicinali veterinarju.

Tużax dan il-prodott medicinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara EXP.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur: 28 gurnata

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-annimal. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjologika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wiehed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja rezistenti għal tulathromycin jista' jnaqqas l-effettività ta' trattament ma' makrolidi oħrajn, minhabba l-potenzjal ta' rezistenza inkroċjata. Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin tiritta l-ghajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ghajnejn, lahlah fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma. Aħsel idejk wara li tużah. F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà ta' tulathromycin ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh fil-majjali. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Tużax fl-istess hin ma' sustanzi għal kontra l-mikrobi li jahdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

F'majjali zġhar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Inkompatibilitajiet:

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Staqsu lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha kunjett wiehed ta' 250 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqieghda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jstimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribozoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* u *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-majjali. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b'modifikazzjoni enzimatiċa fit-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enzimi; jew bi hruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons* jew plazmidi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells* (PMNs; *neutrophils*) kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t-tnehhija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-infjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li inghatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alveoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni (t_{1/2}) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehed u iehor ta' 88%.