

**ANNEX I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

### Ingredjenti oħra:

Monothioglycerol 5 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit 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 haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis* sensittiva 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 għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju 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'każijiet ta' sensittività għolja għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

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

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu blistess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

#### Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi 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-merħla, 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

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-annimal. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterja fil-mira. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-mikrobi għat-tulathromycin u u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament ma' makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata. Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

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

Tulathromycin jirrita l-ghajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-ghajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin jista' jikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. 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.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn Perezempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

Amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda fil-baqar ta' spiss twassal għal reazzjonijiet ta' wġiġħ 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 patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet reversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) huma komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni bejn wieħed u ieħor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

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

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ittrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattati)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattati)

- rari (aktar minn wieċed iżda inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieċed f'10,000 annimal 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 ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

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

Xejn magħruf.

#### 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 piż ta' 300 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

##### Majjali:

Użu għal ġol-muskolu.

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

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 80 kg, aqsam 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 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 jerġa' jfiegħ, it-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-għonq. Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 50 darba.

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

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-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal f'it 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 żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba 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.

Fil-ħrief (bejn wieċed u ieħor ta' 6 ġimgħat), 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' tiżmim

Baqar (laħam u interjuri): 22 ġurnata.  
Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.  
Nagħaġ (laħam u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.  
Tużax f'annimali tqal li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelldu.

## 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 ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minħabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqieġgħda 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-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attivita' *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 attivita' *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħaġ.

Tulathromycin għandha ukoll attivita' *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' orijini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' orijini respiratorja suina bħala  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  suxxettibbli u  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' orijini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibiltà huwa  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx breakpoints kliniċi għal *H. parasuis*. La IEUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

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 enzimatika fit-*23S rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza  $\text{MLS}_B$ ); bit-twaqqif fl-attivita' permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza  $\text{MLS}_B$  tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunologiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F'polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils) kemm tal-

baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptozi (mewt ipprogrammat taċ-ċelloli) u t- tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-imfjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' anti-inflammatory u pro-resolving lipid lipoxin A4.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda taht 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 wieħed u iehor ta' 0.5 µg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f'homoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment ogħla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. 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'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 90 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed 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 taht il-ġilda fil-baqar kienet bejn wieħed u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata 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 wieħed u iehor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment ogħla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. 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'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 91 siegħa fil-plażma.. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed 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 intermuskolari fil-majjali kienet bejn wieħed 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 wieħed u iehor 15-il minuta ( $T_{max}$ ) mid-doża u b'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) ta' nofs haġja ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wieħed 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  
Propilene glikol  
Aċidu ċitriku  
Aċidu idrokloriku, hallat  
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjoni

### 6.2 Inkompatibilitajiet magħguri

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 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

### **6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mall-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 hemm kunnett wieħed ta' 50ml.

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

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

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 ġiex 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

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

EU/2/20/263/001-003

## **9. DATA DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-WTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03/12/2020

## **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 applikabbli.

## **ANNEX II**

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



## A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

## B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

Sustanza farmako-	Residwu li jimmarka	Speċje tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet oħrajn	Klassifikazzjonijiet terapewtika
Tulathromycin	2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]-1-oxa-6-azacyclopent-2-en-15-one, espress bħala ekwivalenti tat-tulathromycin	Ovini, kaprini	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliwi	Mhux permess l-użu f'baqar li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed jimur għal konsum tan-nies.	Aġenti anti-infettivi/Antibijotiċi
		Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliwi		
		Majjali	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliwi		

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Rekwiziti speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Is-sottomissjonijiet ta' PSUR għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi bl-istess frekwenza bħal tal-prodott ta' referenza.

**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

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

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

REXXOLIDE 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**

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' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.  
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif 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 l-użu f'annimali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.  
Tużax f'annimali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelldu.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

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

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

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

Kunjett (hgieg - 100 ml/ 250 ml)

### 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħag  
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 nagħag

### 6. INDIKAZZJONI(JIET)

### 7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC.

Majjali u Nagħag: IM.

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

### 8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri:

Baqar: 22 ġurnata.

Majjal: 13-il gurnata.  
Nagħaġ: 16-il gurnata.

Mhux awtorizzat l-użu f'annimali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.  
Tużax f'annimali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelledu.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 gurnata

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

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

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET 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**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

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

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

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

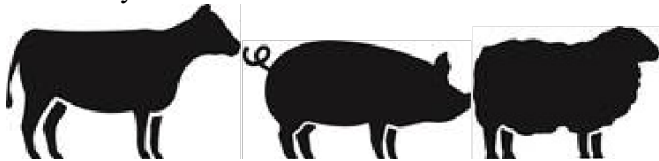
Lot {numru}

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

**Kunjett (hġieg - 50 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 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 BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI**

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 l-użu f'animali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.



**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**FULJETT TA' TAGHRIF:  
REXXOLIDE 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal 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-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:  
Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:  
Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
L-Olanda

**2. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

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

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza Attiva:**  
Tulathromycin 100 mg

**Ingredjenti ohra:**  
Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ffit isfar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Baqar:

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għat-tulathromycin.

Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis* sensittiva 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 għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott medicinali veterinarju 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' sensittività għolja għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

### **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda fil-baqar ta' spiss twassal għal reazzjonijiet ta' wġiġh li jgħaddi u neffiet lokalizzati fil-post tal-injezzjoni li jistgħu jibqgħu sa 30 gurnata. Reazzjonijiet bħal dawn ma ġewx osservati f'majjali u nagħaġ wara amministrazzjoni fil-muskolu.

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) huma komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni bejn wieħed u ieħor għal 30 gurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

Fin-nagħaġ, sinjali ta' skumdità li jgħaddu (xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura) huma komuni ħafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jitilqu wara fit minuti.

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

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

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke daww mhux i msemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

### **7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħaġ.

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

#### Baqar:

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn piż ta' 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

#### Majjali:

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

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

#### Nagħaġ:

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-għonq.

## 9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal kull marda respiratorja 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 jiżdienu, jew il-mard jerga' jfiġġ, it-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. Għal dhul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 50 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 a awtorizzat l-użu f'animali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.

Tużax f'animali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelldu.

## 11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhri u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

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

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

## 12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu blistess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqsqa 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-merħla bħalma 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 mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animall. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterja fil-mira. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-mikrobi għat-tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament ma' makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minħabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, għandu jinghata trattament xieraq b'dewmien.

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

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin jista' jikkawża sensitività tal-ġilda a permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. 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.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn perezempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsjja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri 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/riskju tal-veterinarju responsabbli.

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

Xejn magħruf.

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

B'doži 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-animali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni ħafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serhan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-animali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u iehor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tlejt 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 jerġgħu 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 GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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 mediċinali veterinarju 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 hemm kunjett wiehed ta' 50 ml. Kaxxa

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

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

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