

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg/ml

Ingredjent(i) ieħor/oħra

Monothioglycerol 5 mg/ml

Għal-lista sħiħa 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-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

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-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' sensitività 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. Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqsa 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 bħal ma' hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-anibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wriet 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-animalli

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 tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-SKP jista' jkabbar il-prevalenza għal reżistenza tal-batteri għat-tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b'makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minħabba fil-potenzjal ta' resistenza nkroċjata.

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

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

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża 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 (rikonoxxuta minn perezempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, 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 iwassal għal reazzjonijiet ta' wġiġh 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 patomorfologiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) 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 jtitlqu wara ftit minuti.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh 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 u r-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 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 rakkomandat 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) fil-ġhonq.

Sabiex tassicura 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 ħafna toqob fit-tapp.

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

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-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 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' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wiehed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tlett 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 iqumu, għajjat.

4.11 Perjodu ta' tizmin

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 iwelldu.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterjoloġiċi għal uzu 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 ġiet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-biosintesi 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 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-koncentrazzjoni 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 għandha ukoll attività *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' oriġini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B.*

bronchiseptica ta' oriġini respiratorja suina bħala ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ suxxettibbli u ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibbiltà huwa ≤ 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 l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-batterji 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 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-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew inducibbli. 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* tissaħħah bit-trasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju 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- 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 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 wieħed u ieħor ta' 0.5 $\mu\text{g/ml}$; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li ngħatat 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-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-oghla 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 wieħed u ieħor 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 wieħed u ieħor 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 ieħor ta' 0.6 $\mu\text{g/ml}$; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li ngħatat 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-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-oghla 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 wieħed u ieħor 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 wieħed u ieħor 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 $\mu\text{g/ml}$ wara bejn wieħed u ieħor 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 wieħed u ieħor 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
Sodium hydroxide
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: 3 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 mall-prodott

Ippakkjar primarju: Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

Ippakkjar sekondarju: Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed.

Daqsijiet tal-kunjett: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, u 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 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
II-BELĠJU

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

EU/2/03/041/001 (20 ml)

EU/2/03/041/002 (50 ml)
EU/2/03/041/003 (100 ml)
EU/2/03/041/004 (250 ml)
EU/2/03/041/005 (500 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/11/2003.

Data tal-aħhar tiġdid: 19/09/2008.

10. DATA TA' REVIZJONI 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.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Draxxin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg/ml

Ingredjent(i) ieħor/oħra

Monothioglycerol 5 mg/ml

Għal-lista sħiħa 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 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-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.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva 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. Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew linkosamidi.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

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 uffieċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-SKP jista' jkabbar il-

prevalenza għal reżistenza tal-batteri għat-tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b'makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba fil-potenzjal ta' reżistenza nkroċjata.

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

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

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b'ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju 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 (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, 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)

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet reversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) jidhru fil-post tal-injezzjoni bejn wieħed u ieħor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f'10 animali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'100 animal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'1,000 animal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f'10,000 animal)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ 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 oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' l-għonq 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.

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

Sabiex tassicura 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 tħalliha fil-kunjett jew siringa li tesa aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel ħafna toqob fit-tapp.

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

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, 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-animali deħru jzappu.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u interjuri: 13-il ġurnata

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterjoloġiċi 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 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-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. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja suina bħala ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ suxxettibbli u ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ rezistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibilità huwa ≤ 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 l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-batterji 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 xi proteini tar-ribożomi; b'modifikazzjoni enżimatika 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 inducibbli. 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-plasticità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F' *polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* tal-majjali, tulathromycin heġġet l-apoptożi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t- tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. 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 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 wieħed u ieħor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li ngħatat 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 makrofagi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mil-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wieħed u ieħor ta' 88%.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid
Sodium hydroxide
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: 3 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb waqt l-użu: 28 ġurnata

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

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

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

Ippakkjar primarju: Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'siġill tal-aluminju fuq kollox.

Ippakkjar sekondarju: Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed.

Daqsijiet tal-kunjett: 50, 100 u 250 ml.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/03/041/006 (50 ml)
EU/2/03/041/007 (100 ml)
EU/2/03/041/008 (250 ml)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11/11/2003.
Data tal-aħħar tiġdid: 19/09/2008.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <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. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

Draxxin 100 mg/ml:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANZA

jew

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANJA

Draxxin 25 mg/ml:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
II-BELĠJU

jew

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANJA

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

Sustanza farmako-loġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċje tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjon ijiet oħrajn	Klassifikazzjoni 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]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-one, espress bħala ekwivalenti tat-tulathromycin	Nagħaġ, kaprini	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	Mhux permess l-użu f'baqar li qed jaħilbu u li l-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.	Aġenti anti-infettivi/ Antibijotiċi
		Baqar	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi		
		Majjali	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam fi proporzjoni jiet naturali Fwied Kliewi		

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemm 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 hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Iċ-ċiklu tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR) għandu jibda mill-ġdid bis-sottomissjoni ta' rapporti kull sitt xhur (li jkopru l-preżentazzjonijiet kollha awtorizzati tal-prodott) għas-sentejn li jmissu, segwit minn rapporti annwali fis-sentejn ta' wara u, wara dan, kull tlett snin.

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

Draxxin 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' AMMINISTRAZZJONI

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:
Laħam u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata
Majjal: 13-il ġurnata
Nagħaġ: 16-il ġurnata

Mhux awtorizzat l-użu f'annimali li qed jahilbu 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 iwelldu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/03/041/001 (20 ml)
EU/2/03/041/002 (50 ml)
EU/2/03/041/003 (100 ml)
EU/2/03/041/004 (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

Draxxin 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' AMMINISTRRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 22 ġurnata

Mhux awtorizzat l-użu f'baqar li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.
Tużax f'baqar hbiela jew erieħ, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel
iwelldu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
II-BELĠJU

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

EU/2/03/041/005

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

Draxxin 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 GHAL 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:

Laħam u interjuri: 13-il ġurnata

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur: 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 jintlaħaqx mit-tfal.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/03/041/006 (50 ml)
EU/2/03/041/007 (100 ml)
EU/2/03/041/008 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Kunjett (100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Draxxin 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 GHAL 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' 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-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies. Tużax f'annimali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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 KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jinghata 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

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

EU/2/03/041/003 (100 ml)

EU/2/03/041/004 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Kunjett (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Draxxin 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 GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal taħt il-ġilda.

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

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri: 22 ġurnata

Mhux awtorizzat l-użu f'baqar li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.
Tużax f'baqar hbiela jew erieħ, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel
iwelldu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN

**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 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 "ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
II-BELĠJU

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

EU/2/03/041/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Kunjett (100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Draxxin 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:

Laħam u interjuri: 13-il ġurnata.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

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

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

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

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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 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**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
II-BELĠJU

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

EU/2/03/041/007 (100 ml)

EU/2/03/041/008 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

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

Kunjett (20 ml / 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi

Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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

Għall-kura tal-animali biss.

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

Kunjett (50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Draxxin 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: 13-il ġurnata

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
Ladarba jinfetaħ, uża sa:

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

Għall-kura tal-animalli biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Draxxin 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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
II-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANZA

jew

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

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

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

Tulathromycin	100 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

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-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuza l-prodott.

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

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensitività eċċessiva għal antibijotiċi tal-grupp tal-makrolidi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda fil-baqar ta' spiss iwassal għal reazzjonijiet ta' wġiġħ 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 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 f10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

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

7. SPEĊJI LI GHALIHOM 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 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 tal-għonq. Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqsam 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 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 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 haġna toqob fit-tapp.

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'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 iwelldu.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhrix 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. TWISSIJIET SPEĊJALI

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

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew 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 bħal ma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl- antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wriet 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-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 tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-SKP jista' jkabbar il-prevalenza għal reżistenza tal-batteri għat-tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b' makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba fil-potenzjal ta' reżistenza nkroċjata.

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-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f' pereżempju ħmur 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 (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsja, 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 u r-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-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 ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ingħataw 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 ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tlett 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 jerġġhu iqumu, 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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi 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 tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

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 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 *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-koncentrazzjoni 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-nagħag.

Tulathromycin għandu wkoll attività *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' origini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' origini respiratorja suina b'hala ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ suxxettibbli u ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ rezistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' origini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibilità huwa ≤ 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 l-EUCAST u l-anqs il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-batterji 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-ribozoma; b'modifikazzjoni enzimatika tat-*23S rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramini 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 kromosomal jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plazmidi, elementi

intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju 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-makrofagi. 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*.

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata 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 wieħed u ieħor ta' 0.5 µg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'homoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofagi 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' *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 wieħed u ieħor 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 wieħed u ieħor 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 ieħor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 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 makrofagi ta' l-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' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mil-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor 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 wieħed u ieħor 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 ieħor 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 wieħed u ieħor 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%.

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

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fil-majjali u fin-nagħaġ.

**FULJETT TA' TAGHRIF:
Draxxin 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-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
IL-BELĠJU

jew

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona 17813
SPANJA

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Draxxin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali.
Tulathromycin

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

Tulathromycin	25 mg/ml
Monothioglycerol	5 mg/ml

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

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-grupp għanda 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.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività eċċessiva għal antibijotiċi tal-grupp tal-makrolidi jew ingredjenti ohra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet reversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) jidhru fil-post tal-injezzjoni bejn wieħed u ieħor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni.

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

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f1,000 annimal)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, 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

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 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

Għal kull marda respiratorja 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 jiżdedu, 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 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 ħafna toqob fit-tapp.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u interjuri: 13-il ġurnata.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen 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 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. Tagħtix fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew linkosamidi.

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 wiehed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

L-użu tal-prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fis-SKP jista' jkabbar il-prevalenza għal reżistenza tal-batteri għat-tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b'makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minħabba fil-potenzjal ta' reżistenza nkroċjata.

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-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju 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 (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, horriqija, nefħa 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 u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

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

Xejn magħruf.

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

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi 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' 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 jiġihallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

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

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar 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-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

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-ribożoma 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. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja suina bħala ≤ 16 µg/ml suxxettibbli u ≥ 64 µg/ml reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibilità huwa ≤ 64 µg/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 l-EUCAST u l-anqs il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-batterji 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 MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostitutiva jew inducibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plażmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromozomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells* (PMNs; *neutrophils*) tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptożi (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-imfjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

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 wieħed u ieħor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wieħed u ieħor 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-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' *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mil-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wieħed u ieħor 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 wieħed u ieħor ta' 88%.

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