

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VETDRAX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,

251 91 Lérída

Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYNEVE

VETDRAX 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára A.U.V.

Tulatromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyag:

Monotioglicerín 5 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű, szabad szemmel látható részecskéktől mentes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

Tulatromicinra érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* törzsek okozta légzőszervi betegség (BRD) kezelésére és metafilaxisára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegség jelenlétét az állatcsoportban megállapították.

Tulatromicinra érzékeny *Moraxella bovis* törzsek okozta fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladás (IBK) gyógykezelésére

Sertés

Tulatromicinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* törzsek okozta légzőszervi betegség (SRD) kezelésére és metafilaxisára. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegség jelenlétét az állatcsoportban megállapították, és 2-3 napon belül várható a betegség klinikai tüneteiben történő megnyilvánulása a sertésekben.

Juh

Szűsztemás kezelést igénylő virulens *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumban történő kezelésre.

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhán gyakran okoz átmeneti fájdalmat és duzzanatot a beadás helyén, amely 30 napig is fennállhat. Sertésnél és juhnál az izomba történő beadást követően ilyen reakciókat nem lehetett észlelni. Az injekció beadásának helyén szarvasmarhában és sertésben nagyon gyakran figyelhetők meg kórszöveti elváltozások kb. 30 napig (beleértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést).

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**Szarvasmarha**

2,5 mg tularomicin/ttkg (1 ml/40 testtömeg kg).

Egyetlen szubkután injekció. 300 kg testtömeg fölött az adagot el kell osztani úgy, hogy 7,5 ml-nél több ne kerüljön egy helyre.

Sertés

2,5 mg tularomicin/ttkg (1 ml/40 testtömeg kg).

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába. 80 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy 2 ml-nél többet ne fecskendezzünk egy helyre.

Juh

2,5 mg tularomicin/ttkg (1 ml/40 testtömeg kg).

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába.

A gumidugó 100 ml térfogatú üveg esetén 25 alkalommal, 250 ml térfogatú üveg esetén 50 alkalommal szűrhető át biztonságosan.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

A pontos adagolás és az aludozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A több adagos injekciós üveghez - a záródugó fölősegesen sok átszúrásának elkerülésére- leszívótűt vagy sorozatoltó fecskendőt ajánlott használni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSIIDŐ(K)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús egyéb ehető szövetek): 16 nap.

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

Különleges figyelmeztetés juhra vonatkozóan:

A lábvég megbetegedések antimikrobiális terápiájának hatékonyságát a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiéniájának javítása (például száraz alom biztosítása) kell, hogy kísérje.

Enyhe panarícium esetében az antimikrobiális kezelés nem indokolt. Mivel a tularomicin hatékonysága súlyos és krónikus esetekben korlátozottnak bizonyult, ezért alkalmazni csak a fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában szabad.

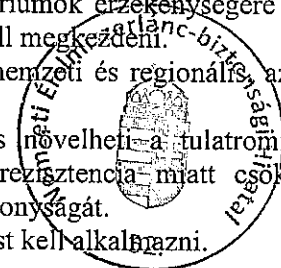
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény csak a beteg állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra vonatkozó) járványtani információk alapján kell megkezdeni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a nemzeti és regionális, az antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó hatósági irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más makrolidokkal, linkozamidokkal és sztreptogramin-B-vel végzett kezelés hatékonyságát.

Túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tultromicin irritálja a szemet.

Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A tultromicin a bőrrel érintkezve érzékenységet okozhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vernhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A tultromicin vemhesség és laktáció alatti alkalmazásának ártalmatlanságát nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszorosának, ötszörösének vagy tízszeresének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmány fölvetel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag öt-hatszorosát kapó teheneknél enyhe szívdizom-elfajulást állapítottak meg.

10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Bárányokban (kb. 6 hetes korig) az ajánlott adag háromszorosának vagy ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket lehetett megfigyelni, mint fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, gyakori lefekvés és felkelés, hátrálás és bégetés.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2021. július 23.

15. TOVÁBBIINFORMÁCIÓKKiszerelek:

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.



5.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

DUNA VET-B ZRT.

1126 Budapest, Dolgos u. 2.

Telephely : 7020 Dunaföldvár, Ady u. 5.

