

Rexxolide® 100 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rexxolide 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får. Tulathromycin.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder: Aktivt stof:

Tulathromycin 100 mg

Hjælpestoffer:

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til let gul injektionsvæske, opløsning.

INDIKATIONER

Kvæg: Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes. Behandling af infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxella bovis* følsomme for tulathromycin.

Svin: Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2-3 dage.

Får: Behandling af de tidlige stadier af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af makrolidgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Subkutan indgift af veterinærlægemidlet til kvæg forårsager ofte (hyppighed "meget almindelig") forbigående smertereaktion og lokal hævelse på injektionsstedet, som kan vedvare i op til 30 dage. Der er ikke blevet observeret sådanne reaktioner hos svin og får efter intramuskulær indgift. Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) er meget almindelige hos kvæg og svin i op til ca. 30 dage efter injektion.

Hos får er forbigående tegn på ubehag (hovedrystning, gubben på injektionsstedet, viger baglæns) meget almindelige efter intramuskulær injektion. Disse tegn forsvinder inden for få minutter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddell eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Kvæg, svin og får.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

Kvæg: 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

En enkelt subkutan injektion. Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.

Svin: 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkeregionen.

En enkelt intramuskulær injektion. Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at højst 2 ml injiceres på samme sted.

Får: 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkeregionen.

En enkelt intramuskulær injektion.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i de tidlige stadier af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen inden for 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på luftvejsinfektion fortsætter eller forværes, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed, indtil de kliniske tegn er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Det anbefales at benytte en aspirationskanyle eller multidosisprøjte ved gentagne udtag fra beholderen for at undgå overdreven gennemhulning af proppen. Proppen kan perforeres op til 50 gange.

TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg (slagtning): 22 dage. Svin (slagtning): 13 dage. Får (slagtning): 16 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Krydsresistens med andre macrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

Får: Virkningen af antimikrobiel behandling af klovsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som u hensigtsmæssig bedriftsledelse. Behandling af klovsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser. Antibiotikabehandling af godartet klovsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske tegn eller kronisk klovsyge og bør derfor kun gives i et tidligt stadie af klovsyge.

Speciale forholdsregler til brug hos dyr: Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse af bakterien isoleret fra dyret.

Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller besætningsniveau) epidemiologisk information om mål bakteriens følsomhed. Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i mælbetragtning ved brugen af præparatet.

Anvendelse af præparatet, der afviger fra instruktionerne i indlægseddelen, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tulathromycin, og kan nedsætte virkningen af behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptograminer på grund af potentialer for krydsresistens. Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, bør der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af

kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles med rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brug. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten

bør vises til lægen. Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslet, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres.

Søg omgående lægehjælp og vis indlægseddelen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation: Laboratorieundersøgelser i rotter og kaniner har ikke afsløret teratogenevirkninger, fetal toksicitet eller maternel toksicitet. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af befit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtag. Let myokardiel degeneration er observeret hos kvæg, der fik fem til seks gange den anbefalede dosis.

Hos unge svin, der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis observeret forbigående tegn, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseringen og rastløshed. Halthed blev også set når bagben var brugt som injektionssted. Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis observeret forbigående tegn, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder at vige baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRÅ SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Papæske med 1 hætteglas med 50 ml. Papæske med 1 hætteglas med 100 ml. Papæske med 1 hætteglas med 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.