

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

REXXOLIDE 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og får

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin 100 mg

Hjælpestoffer:

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til let gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, svin og får.



4. Indikation(er)

Kvæg:

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

Svin:

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal konstateres, inden veterinærlægemidlet 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 (klovtsyge), som er forårsaget af virulent *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for antibiotika af makrolidgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Der er påvist krydsresistens mellem tulathromycin og andre macrolider over for målpatogenet/-patogenerne. Brugen af veterinærlægemidlet skal nøje overvejes, når resistensbestemmelse har påvist resistens over for tulathromycin, da virkningen i så fald kan være nedsat.

Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom macrolider og lincosamider.

Får:

Virkningen af antimikrobiel behandling af klovtsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig bedriftsledelse. Behandling af klovtsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

Antibiotikabehandling af godartet klovtsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske tegn eller kronisk klovtsyge og bør derfor kun gives i et tidligt stadie af klovtsyge.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og resistensbestemmelse af målpatogenet/-patogenerne. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og kendskab til målpatogenernes følsomhed på bedriftsniveau eller på lokalt/regionalt plan. Brugen af præparatet skal finde sted i henhold til den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler. Der bør anvendes et antibiotikum med en mindre risiko for antimikrobiel resistensudvælgelse (lavere AMEG-kategori) som førstevalgsbehandling, hvis resistenstestning tyder på, at denne tilgang sandsynligvis har en virkning.

Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, bør der øjeblikkeligt gives passende behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af utilsigtet 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 utilsigtet kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen 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 udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Overdosis:

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 vokaliseren 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.

Væsentlige uforligeligheder:

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

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , Fibrose på injektionsstedet ¹ , Blødninger på injektionsstedet ¹ , Ødemer på injektionsstedet ¹ , Reaktioner på injektionsstedet ² , Smerter på injektionsstedet ³
---	--

¹ Kan vedvare i op til 30 dage.

² Reversible ændringer af kongestion.

³ Forbigående

Svin:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktioner på injektionsstedet ^{1,2} , Fibrose på injektionsstedet ¹ , Blødninger på injektionsstedet ¹ , Ødemer på injektionsstedet ¹
---	--

¹ Kan vedvare i op til 30 dage.

² Reversible ændringer af kongestion.

Får:

Meget almindelig (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ubehag ¹
---	---------------------

¹ Forbigående, forsvinder inden for få minutter: hovedrystning, gubben på injektionsstedet, viger baglæns.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:

Subkutan anvendelse.

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:

Intramuskulær anvendelse.

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:

Intramuskulær anvendelse.

2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkeregionen.
En enkelt intramuskulær injektion

9. Oplysninger om korrekt administration

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 forværres, 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 bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

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 25 gange.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kød og indvolde): 22 dage.

Svin (kød og indvolde): 13 dage.

Får (kød og indvolde): 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 fødsel.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31/03/2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
Tel.: +31 348 563434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.