A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
VETDRAX 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

VETDRAX 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
Tulatromycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:
Substancja czynna:
Tulatromycyna 25 mg

Substancje pomocnicze:
Monotioglicerol 5 mg

Klarowny bezbarwny do jasnożółtego roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka zespołu układu oddechowego (SRD) u świń związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwe na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy potwierdzić występowanie choroby w grupie zwierząt.
Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko wtedy, jeśli u świń spodziewany jest rozwój choroby w ciągu 2–3 dni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zmiany patomorfologiczne (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) w miejscu wstrzyknięcia utrzymują się przez około 30 dni po podaniu.
W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej,

lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe.
Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi dawki 2,5 mg tulatromycyny/kg m.c. (co odpowiada 1 ml/10 kg m.c.).

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 40 kg podawaną dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 4 ml produktu. Korek można bezpiecznie nakłuć do 25 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Leczenie chorób zespołu oddechowego zaleca się rozpoczynać we wczesnych stadiach choroby i ocenić skutki leczenia po 48 godzinach od podania. Jeżeli objawy kliniczne utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić antybiotyk i kontynuować podawanie do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała zwierzęcia powinna być określona jak najdokładniej.
W przypadku stosowania fiolek wielokrotnego użycia zaleca się użycie igły do aspiracji lub automatu do wstrzykiwań, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy lub linkozamidy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany na podstawie wyników badań

lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić na podstawie miejscowych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości docelowych bakterii. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy wziąć pod uwagę oficjalne narodowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszać skuteczność terapii z wykorzystaniem innych makrolidów, linkozamidów lub streptogramin z grupy B ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. W przypadku dostania się leku do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może wywołać reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy natychmiast przemyć ją wodą z mydłem.

Po podaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej np. swędzeniem, trudnościami w oddychaniu, pokrzywką, obrzękiem twarzy, nudnościami, wymiotami) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzy lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną, obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji oraz nadmierną wokalizację i niepokój. Obserwowano kulawiznę po podaniu produktu w mięśnie kończyny miednicznej.

Główne niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę 100 ml
Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9,
62-200 Gniezno
Polska