# PŘÍBALOVÁ INFORMACE

# PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

**Troxxan 25 mg/ml injekční roztok pro prasata**

1. **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Syva, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

(24010) Trobajo del Camino - León

Španělsko

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Troxxan 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

Tulathromycinum

# OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

# Léčivá látka:

Tulathromycinum 25 mg

# Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý injekční roztok bez viditelných částic.

# INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného se zárodky *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze

v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

# KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

# NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou přítomny přibližně během 30 dní po aplikaci.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

# CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata.

# DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti) do oblasti krku.

Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 4 ml.

Zátku lze propíchnout max. 25krát.

# POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování. Při použití vícedávkové injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování pryžové zátky.

# OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 13 dní.

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

# ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanizmem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být použit na základě výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (na úrovni regionu, farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití tohoto přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a může snížit účinnost léčby ostatními makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být bezodkladně podána odpovídající léčba. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou.

Tulathromycin může při kontaktu s pokožkou vyvolat senzibilizaci, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného potřísnění pokožky, ji ihned umyjte mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud existuje podezření na reakci z přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce: Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinásobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě injekčního podání, které následně vyvolaly vokalizaci a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

# ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

# DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

 Prosinec 2021

# DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička se 100 ml přípravku v papírové krabičce.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.