

Tulinovet

R_x

Orion Pharma Animal Health

Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml

(Tillhandahålls ej) (Klar, färglös till svagt gul eller svagt brun lösning.)

Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolider.

Djurslag:

Får

Nötkreatur

Svin

Aktiv substans:

Tulatromycin

ATC-kod:

QJ01FA94

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 16/09/2020

Innehåll

Varje ml innehåller följande:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämne:

Monotioglycerol 5 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol

Propylenglykol

Citronsyra

Saltsyra, utspädd (för pH-justering) Natriumhydroxid (för pH-justering) Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Tulatromycin är ett antibiotikum i gruppen halvsyntetisk makrolid, som framställs från en fermentationsprodukt. Den skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningsstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför klassats i den kemiska undergruppen triamilider.

Makrolider som är bakteriostatiskt verksamma antibiotika hämmar proteinbiosyntesen genom sin förmåga att selektivt bindas till bakteriernas ribosomala RNA. De verkar genom att stimulera upplösningen av peptidyl-tRNA från ribosomerna under translokationsprocessen.

Tulatromycin har in vitro-effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis* samt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* vilka är de patogena bakterier som oftast förorsakar luftvägsinfektioner hos nötkreatur och svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har setts i några isolat av *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*. In vitro-effekt mot *Dichelobacter nodosus* (vir), bakteriepatogenen som vanligtvis förorsakar smittsam pododermatit (klövöta) hos får har demonstrerats.

Tulatromycin har även in vitro-effekt mot *Moraxella bovis*, som är den patogena bakterie som oftast förorsakar infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK).

Farmakokinetiska egenskaper

Hos nötkreatur karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin efter en enda subkutan dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,5 µg/ml. Denna uppnåddes cirka 30 minuter efter doseringen (T_{max}). Koncentrationen av tulatromycin i lungorna var betydligt högre än i plasma. Det finns tydliga tecken på påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. In vivo-koncentrationen av tulatromycin på infektionsplatsen i lungorna är dock ej känd. Den maximala koncentrationen följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med skenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på 90 timmar.

Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 %. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 11 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin efter subkutan administrering på nötkreatur var cirka 90 %.

Hos svin karaktäriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin vid en enda intramuskulär dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,6 µg/ml, vilket uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering (T_{max}). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns tydliga tecken på påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. In vivo-koncentrationen av tulatromycin på infektionsplatsen i lungorna är dock ej känd. Den maximala koncentrationen följdes av en långsam minskning av systemisk exponering med en skenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på cirka 91 timmar.

Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 %. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 %.

Hos får gav den farmakokinetiska profilen efter en enda intramuskulär dos på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvikt en maximal plasmakoncentration (C_{max}) på 1,19 µg/ml som uppnåddes ca 15 minuter efter injektion (T_{max}) och en halveringstid (t_{1/2}) på ca 69,7 timmar. Bindningen till plasmaproteiner var cirka 60-75 %.

Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 31,7 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos får efter intramuskulär administrering var 100 %.

Indikationer

Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) förorsakade av Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni och Mycoplasma bovis, mottagliga för tulatromycin. Före metafylax-användning skall sjukdomen ha konstaterats i besättningen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) förorsakad av Moraxella bovis, mottaglig för tulatromycin.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) förorsakade av Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis och Bordetella bronchiseptica mottagliga för tulatromycin. Före metafylax-användning i en besättning skall alltid sjukdomsframkallande bakterier ha konstaterats. Produkten ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2-3 dagar.

Får

Behandling av tidiga stadier av smittsam pododermatit (klövröta) förorsakade av virulent Dichelobacter nodosus som kräver systemisk behandling.

Kontraindikationer

Ska inte ges vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller något av hjälpämnen.

Ska inte ges tillsammans med andra makrolider eller linkosamider.

Försiktighet

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet ska baseras på resistensbedömning av bakterierna som isolerats från djuret. Hänsyn ska tas till officiell, nationell och lokal antibiotikapolicy.

Om detta inte är möjligt bör terapin baseras på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk information om känslighet för målbakterier.

Om en överkänslighetsreaktion uppkommer, ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och kan minska effekten av behandling med andra makrolider på grund av potentialen för korsresistens.

Dräktighet och laktation

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat några teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

Det är mycket vanligt att subkutan administrering av produkten hos nötkreatur orsakar en övergående smärteaktion och lokal svullnad på injektionsstället, som kan vara upp till 30 dagar. Inga sådana reaktioner har observerats hos svin och får efter intramuskulär injektion.

En patomorfologisk reaktion på injektionsstället (inklusive reversibla förändringar såsom blodstockning, svullnad, fibros och blödning) är mycket vanlig cirka 30 dagar efter injektion för nötkreatur och svin.

Hos får är tillfälliga tecken på obehag (huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning) mycket vanliga efter intramuskulär injektion. Dessa tecken försvinner inom några minuter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Dosering

Nötkreatur

Subkutan användning.

En subkutan injektion ges som engångsdos av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt). Vid behandling av nötkreatur med kroppsvikt över 300 kg skall dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin

Intramuskulär användning.

En intramuskulär injektion ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med kroppsvikt över 80 kg skall dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att man behandlar djuren i ett tidigt stadium av sjukdomen samt utvärdera resultatet av behandlingen inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att luftvägsinfektionen kvarstår eller förvärras, eller om recidiv uppstår, skall behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

Får

Intramuskulär användning.

En intramuskulär injektion ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

För att undvika underdosering skall kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Vid användning av injektionsflaskan flera gånger bör man använda en genomstickskanyl eller en automatspruta för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen till injektionsflaskorna på 25 ml, 50 ml och 100 ml kan punkteras upp till 20 gånger. Proppen till injektionsflaskorna på 250 ml kan punkteras upp till 25 gånger.

Karenstider

Nötkreatur: (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin: (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får: (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

Interaktioner

Korsresistens förekommer med andra makrolider. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Överdoser

Hos nötkreatur har man vid doser på 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig myokard degeneration har observerats på nötkreatur som givits 5-6 gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag på injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Får:

Effektiviteten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer som våta miljöförhållanden samt olämplig jordbruksverksamhet. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel att ordna med torra miljöförhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin visade sig ha begränsad effekt mot svåra kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadie av sjukdomen.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart ögonen med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Förvaring

Förvaras under 30 °C.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 100 mg/ml Klar, färglös till svagt gul eller svagt brun lösning.

50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*