



• **Metafilaksa i liječenje BRD i PRDC: kontrola bolesti u stadu**

• **Sa Tuloxxinom, manje provođenja protokola liječenja**

• **One-shot aplikacija dugo-djelujućeg antimikrobnog pripravka**

- Manje stresa za životinje, dobrobit životinja
- Manje posla
- Manje oštećenja tkiva



• **Brzo djelujuća otopina sa efektom dugog djelovanja**

• **Niska doza**

• **Visoko kvalitetan proizvod iz Krke**

Indikacije

- **Goveda:** Liječenje i metafilaksa respiratornih bolesti goveda (BRD) uzrokovanih sa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* osjetljivih na tulatromicin. Prisutnost bolesti u stadu trebala bi biti utvrđena prije početka metafilaktičkog liječenja. Liječenje zaraznog keratokonjuktivitisa goveda (IBK) uzrokovano sa *Moraxella bovis* osjetljivog na tulatromicin.
- **Svinje:** Liječenje i metafilaksa respiratornih bolesti svinja (SRD) uzrokovanih sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivih na tulatromicin. Prisutnost bolesti u stadu trebala bi biti utvrđena prije početka metafilaktičkog liječenja. Proizvod koristiti u slučaju kada se očekuje pojava bolesti u stadu kroz 2-3 dana.
- **Ovce:** Liječenje ranog stadija zarazne šepavosti (foot rot) uzrokovano virulentim *Dichelobacter nodosus* koji zahtijeva sistematsko liječenje.

Doziranje, put primjene i karenca

Ciljna vrsta	(ml/kg)	Put primjene	Karenca Meso i iznutrice
	2.5 mg/kg t.m. (= 1 ml/40 kg t.m.)	S/C Za liječenje goveda težine preko 300 kg, NE aplicirati više od 7,5 ml na jedno mjesto.	22 dana
	2.5 mg/kg t.m. (= 1 ml/40 kg t.m.)	I/M, vrat Za liječenje svinja težine preko 80 kg, NE aplicirati više od 2 ml na jedno mjesto.	13 dana
	2.5 mg/kg t.m. (= 1 ml/40 kg t.m.)	I/M, vrat	16 dana

Nije dozvoljena upotreba kod životinja namjenjenih za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu. Ne koristiti kod gravidnih jedinki, namjenjenih za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, najmanje 2 mjeseca prije očekivanog poroda.



100 mg/ml injekciona otopina za goveda, svinje i ovce

Za upotrebu u veterini

1 mL otopine za injekciju sadržava: **Djelatna tvar:** tulatromicin 100 mg. **Pomoćna tvar:** Monotiolecitol. Otopina za injekciju. Bistra, bezbojna do blago žuta ili blago smeđa otopina. **Ciljne vrste životinja:** Govedo, svinja i ovce. **Goveda:** Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje za liječenje i metafilaksu infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim mikroorganizmima osjetljivim na tulatromicin: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Prije primjene VMP-a u svrhu metafilakse mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu. VMP se primjenjuje za liječenje zaraznog keratokonjuktivitisa goveda uzrokovano bakterijom *Moraxella bovis* osjetljivom na tulatromicin. **Svinje:** VMP se primjenjuje za liječenje i metafilaksu infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim mikroorganizmima osjetljivim na tulatromicin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Prije primjene VMP-a u svrhu metafilakse mora se potvrditi prisutnost bolesti u stadu. VMP se smije primijeniti samo kada se pojava bolesti u svinja očekuje unutar 2 - 3 dana. **Ovce:** VMP se primjenjuje za liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazna šepavost ovaca) uzrokovano virulentnom bakterijom *Dichelobacter nodosus* što zahtijeva sustavno liječenje. **Kontraindikacije:** VMP se ne smije primjenjivati u slučaju presjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim makrolidnim ili linkozamidnim antibioticima. **Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:** Ovce: Razni čimbenici, kao što su vlažnost okoliša te neodgovarajuće upravljanje farmom, mogu smanjiti učinkovitost liječenja zarazne šepavosti ovaca primjenom antimikrobnih tvari. Stoga liječenje zarazne šepavosti ovaca treba kombinirati s drugim mjerama, kao što je osiguravanje suhog okoliša za ovce. Primjena antibiotika u slučajevima benigne zarazne šepavosti ovaca se ne smatra prikladnom. S obzirom da je tulatromicin pokazao ograničenu učinkovitost u liječenju ovaca s težim kliničkim znakovima ili kronične zarazne šepavosti ovaca, treba ga primjenjivati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca. **Posebne mjere opreza prilikom primjene:** **Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:** VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih mikroorganizama. Prilikom korištenja ovog VMP-a treba uzeti u obzir službene nacionalne i lokalne odredbe o primjeni antimikrobne terapije. Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u uputi o VMP-u može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na tulatromicin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidnim antibioticima zbog potencijalne križne rezistencije. **Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:** Tulatromicin nadražuje oči. U slučaju da VMP nehotično dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom. Tulatromicin nakon kontakta s kožom može uzrokovati reakcije presjetljivosti. U slučaju da VMP nehotično dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu. **Nuspojave (učestalost i ozbiljnost):** Nakon primjene tulatromicina pod kožu u goveda se često na mjestu primjene javljaju prolazna bolnost i lokalna oteklina koje mogu potrajati do 30 dana. Ove reakcije nisu uočene kod svinja ili ovaca nakon primjene tulatromicina u mišić. U goveda i svinja se vrlo često, tijekom približno 30 dana nakon primjene tulatromicina, na mjestu primjene javljaju patomorfološke reakcije (uključujući reverzibilne posljedice kongestije, kao što su edemi, fibroze i krvarenja). U ovaca se vrlo često nakon primjene tulatromicina u mišić javljaju prolazni znakovi nelagodice (tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen VMP, povlačenje/odmicanje unatrag). Ove reakcije nestaju unutar nekoliko minuta. Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima: - vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e)) - česte (više od 1, ali manje od 10 životinja kojima je primijenjen VMP) - manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP) - rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP) - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve). **Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja:** Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakve uočljive teratogene, fetotoksične ili maternotoksične učinke. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika. **Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:** Javlja se križna rezistencija s drugim makrolidima. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, primjerice s drugim makrolidima ili linkozamidima. **Količine koje se primjenjuju i put primjene:** **Goveda:** VMP se primjenjuje pod kožu. Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.m.) jednokratno pod kožu. Kada se VMP primjenjuje govedima tjelesne mase veće od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 7,5 mL VMP-a. **Svinje:** VMP se primjenjuje u mišić. Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.m.) jednokratno u mišićne vrata. Kada se VMP primjenjuje svinjama tjelesne mase veće od 80 kg, dozu podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 2 mL VMP-a. U slučaju infekcija dišnog sustava preporučuje se VMP primjenjivati u ranim stadijima bolesti te procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati. Ako klinički znakovi infekcije potraju, pogoršaju ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku. **Ovce:** VMP se primjenjuje u mišić. Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/40 kg t.m.) jednokratno u mišićne vrata. Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije. Čep bočice se smije probosti iglom najviše 20 puta. Kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, pri istovremenom liječenju grupe životinja se preporučuje za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep. Nakon primjene, iglu za punjenje štrcaljki treba ukloniti. **Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno:** U goveda su nakon primjene doza 3x, 5x ili 10x većih od preporučenih doza uočene prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. U goveda kojima je primijenjena doza 5 - 6x veća od preporučene primijećena je blaga degeneracija miokarda. U odojaka tjelesne mase približno 10 kg, kojima je primijenjena doza 3x ili 5x veća od preporučene doze, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju pretjerano glasanje i nemir. Nakon primjene u mišićne stražnje noge uočena je i hromost. U janjadi (u dobi približno 6 tjedana), kojima je primijenjena doza 3x ili 5x veća od preporučene, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta na koje je primijenjen VMP, ležanje i ustajanje, blejanje. **Karenca(e)** Goveda: Meso i jestive iznutrice: 22 dana. Svinje: Meso i jestive iznutrice: 13 dana. Ovce: Meso i jestive iznutrice: 16 dana. VMP se ne smije primjenjivati životinjama čije se mlijeko koristi za hranu. VMP se ne smije primjenjivati gravidnim životinjama unutar 2 mjeseca od očekivanog teljenja ako će se njihovo mlijeko koristiti za hranu. **Glavne inkompatibilnosti:** U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. **Rok valjanosti:** Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine. Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutar mjesec pakovanja: 28 dana. **Posebne mjere pri čuvanju:** Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperature uvjete čuvanja. VMP treba čuvati u originalnom pakovanju. Jednom otvoren VMP treba čuvati pri temperaturi do 25 °C. **Osovine i sastav unutarnjeg pakovanja:** Staklena bočica (tip I), koja sadržava 50 mL, 100 mL ili 250 mL VMP-a, zatvorena laminiranim čepom od klorbutil/butilne gume i zapečaćena aluminijem, "flip-off" kapicom, u kutiji. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu. **Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda:** Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Reference:

1. O'Connor AM, Yuan C, Cullen JN, Coetzee JF, da Silva N, Wang C. A mixed treatment meta-analysis of antibiotic treatment options for bovine respiratory disease - An update. *Prev Vet Med.* 2016; 132:130-9
2. Abell KM, Theurer ME, Larson RL, White BJ, Apley M. A mixed treatment comparison meta-analysis of metaphylaxis treatments for bovine respiratory disease in beef cattle. *J Anim Sci.* 2017;95(2):626-35.
3. Hales JRC, Hales J Sarah. Bovine respiratory disease. In: *Antibacterials in the Animal Health Industry: Current markets&future perspectives.* Chapter 2: Bacterial infections. *Animal Pharm reports* 2005: 29-31.
4. Ačko J. Analiza pljučnic kot vzrok pogina pri govedu na področju Slovenije 1998-2001. Magistrsko delo. Veterinarska fakulteta. Ljubljana, 2001.
5. Thacker E, Thanawongnuweh R. Porcine respiratory disease complex (PRDC). *Thai J Vet Med* 2002; 32: 125-34.
6. Ipaša Z. Povezava med vzroki pogina in klimatskimi spremembami v tehnološko različnih rejah ter pri posameznih kategorijah prašičev na območju Ptujja in Ormoža. Magistrsko delo. Veterinarska fakulteta. Ljubljana, 2001.
7. Nutsch RG, Hart FJ, Rooney KA, Weigel DJ, Kilgore WR, Skogerboe TL. Efficacy of tulathromycin injectable solution for the treatment of naturally occurring Swine respiratory disease. *Vet Ther.* 2005;6(2):214-24.

Prije upotrebe obavezno pročitajte informacije iz upute o VMP.
Za više informacija, kontaktirajte:



KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb
Telefon (01) 63 12 101, Faks (01) 61 76 739, E-mail: info.hr@krka.biz, www.krka-farma.hr



Kontrola izbivanja bolesti Ravno prema odredištu

Učinkovita zaštita Vašeg stada od izbivanja respiratornih bolesti jednokratnom aplikacijom.



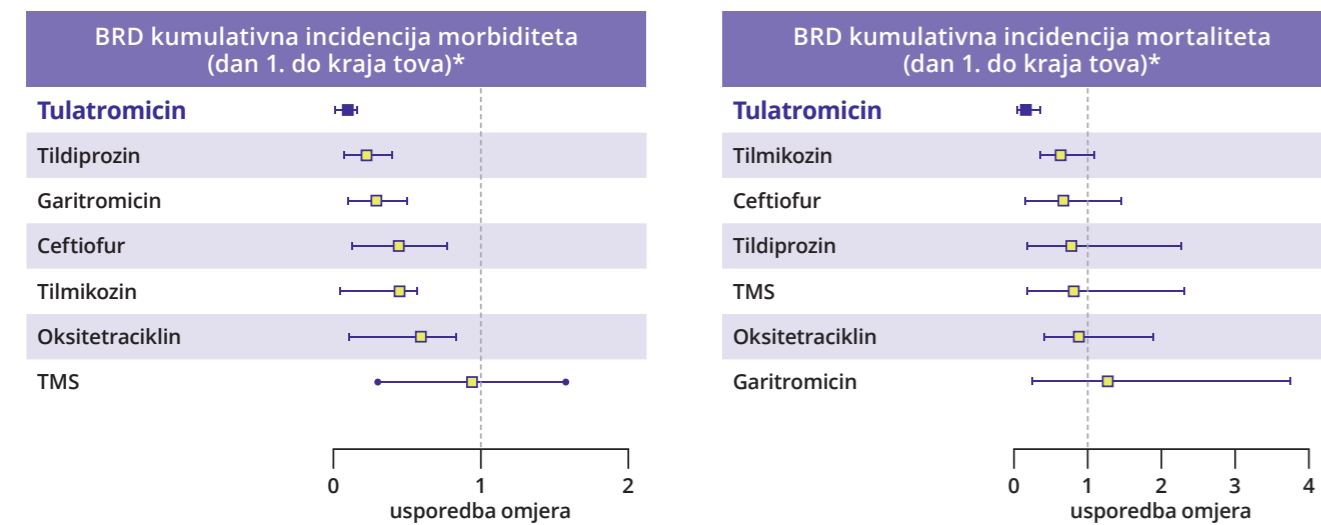
Denona d.o.o., 11/2019, Hrvatska, 2019-0090077

Preuzmite kontrolu pred naletom respiratornih bolesti kod goveda (BRD) i respiratornog kompleksa bolesti kod svinja (PRDC) u svome stadu

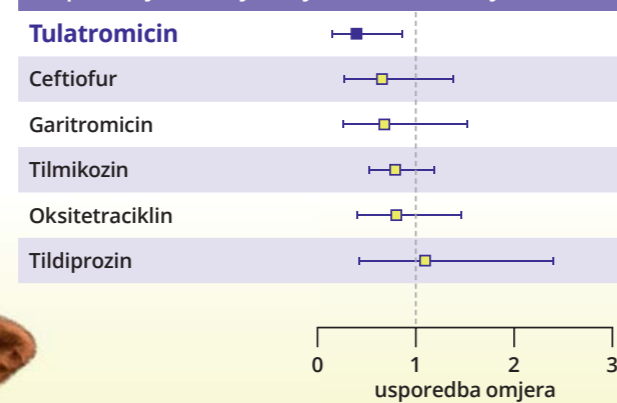
Sa Tuloxinom uzgajivači na raspolaganju imaju dvije vrlo važne mogućnosti: metafilaksu i liječenje BRD-a

Meta analitička usporedba metafilaktičke upotrebe antibiotika kod BRD-a u tovne junadi prikazuje jačinu kontrole i jačinu stupnja prevencije tulatromicina kao molekule

Usporedba omjera upotrebe različitih antibiotika



BRD kumulativna incidencija morbiditeta pri ponovljenom liječenju (dan 1. do kraja tova)*



*kraj tova = završetak hranidbenog procesa.
Dan 1: = dan kada je napravljena metafilaktička aplikacija lijeka

Metafilaktičko liječenje tulatromicinom pokazuje najnižu incidenciju BRD-a, mortalitet i potrebu za ponovljenim liječenjem.

Isprekidana iscrtna linija u svakom dijagramu označava gore spomenuti omjer jednak prema broju 1.
Antimikrobni pripravak jednak kontrolnom uzorku
Omjer jednak broju 1: izglednost pojave bolesti jednaka je za individualni antimikrobni pripravak u usporedbi s kontrolnim uzorkom.
Antimikrobni pripravak bolji od kontrolnog uzorka
Omjer manji od broja 1: izglednost pojave bolesti veća je za kontrolni uzorak nego za individualni antimikrobni pripravak.
Antimikrobni pripravak lošiji od kontrolnog uzorka
Omjer veći od broja 1: izglednost pojave bolesti veća je za individualni antimikrobni pripravak nego za kontrolni uzorak.

Poznavanje važnosti infekcija respiratornog trakta, pridonijeti će uspješnom uzgoju junadi.

Respiratorne bolesti u goveda (BRD) najveći su uzrok finansijskih gubitaka u proizvodnji junadi. Gubici uključuju smanjeni prirast, mortalitet, povećane troškove radne snage i veterinarskih usluga.⁽³⁾ Najviša prevalencija bolesti događa se kod teladi starije od 3 mjeseca i kod junadi do 2 godine starosti.⁽⁴⁾

Meta analitička usporedba liječenja BRD-a antibioticima, pokazuje nam da je tulatromicin izvrstan izbor⁽¹⁾

Poredak djelatnih tvari učinkovitih u liječenju BRD-a

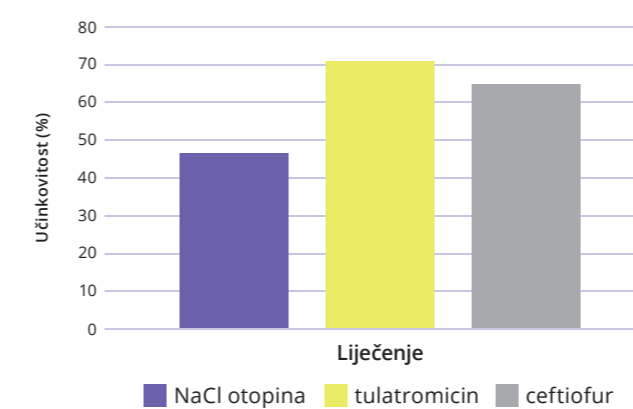
Liječenje	Poredak
Tulatromicin	1.68
Enrofloksacin	2.36
Danofloksacin	3.19
Florfenikol	4.68
Tildiprozin	5.60
Gamitromicin	6.04
Tilmikozin	6.15
Ceftiofur hidroklorid	8.36
Ceftiofur natrij	9.08
Ceftiofur	9.82
Ceftiofur	10.23
Oksitetraciklin	11.24
Bez kontrole	12.55

Učinkovitost liječenja tulatromicinom najveća je, odnosno rizik pogreške je najmanji.

Kontrola infekcija respiratornog trakta igra najvažniju ulogu u kontroli zdravlja stada kod svinja.

Kompleks respiratornih bolesti svinja (PRDC) ekonomski je iznimno značajan za proizvođače svinja u cijelom svijetu. PRDC najčešće se pojavljuje kod svinja u dobi između 10 i 20 tjedana starosti. Očituje se značajnim padom u prirastu životinja, uzrokovanim izbjavljanjem bolesti respiratornog trakta. PRDC ne nastaje djelovanjem samo jednog mikroorganizma te se različiti uzročnici bolesti izoliraju iz svake pojedine proizvodne jedinice.⁽⁵⁾

Učinkovitost u liječenju PRDC-a

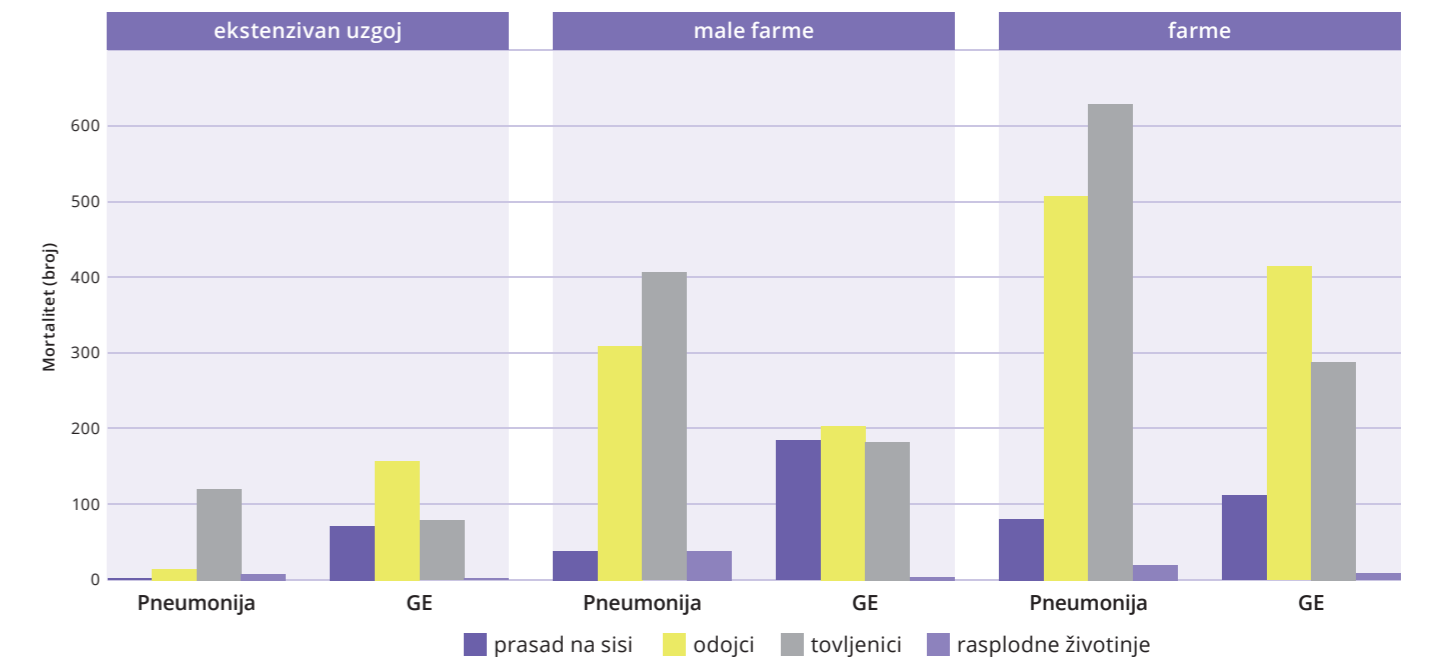


Tulatromicin je pokazao najveću terapijsku učinkovitost u slučajevima pojave PRDC-a⁽⁷⁾



Sa Tuloxinom uzgajivači na raspolaganju imaju dvije vrlo važne mogućnosti: metafilaksu i liječenje PRDC-a

Broj odojaka, prasadi, tovljenika i rasplodnih svinja s letalnim ishodom, zbog upale pluća i gastroenteritisa



Upala pluća najčešći je uzrok smrti kod odojaka i tovnih svinja na malim farmama i svim ostalim tipovima uzgoja (u svim vrstama uzgoja)⁽⁶⁾

