

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Huvexxin, injektionsvæske, opløsning 25 mg/ml

0. D.SP.NR.
32667

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Huvexxin

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin 25 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Monothioglycerol	5 mg
Propylenglycol	
Citronsyre	
Saltsyre, koncentreret	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning, fri for synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af tulathromycinfølsomme *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*. Sygdommen skal være til stede i besætningen, før veterinærlægemidlet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun bruges, hvis svinene forventes at udvikle sygdommen inden for 2-3 dage.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for makrolide antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke anvendes samtidigt med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, såsom andre makrolider eller lincosamider.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør være baseret på følsomhedstest af bakterien isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller bedriftsniveau) epidemiologisk information om følsomhed hos målbakterierne.

Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af veterinærlægemidlet.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, som afviger fra vejledningerne i produktresumeeet, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for tulathromycin og kan nedsætte effekten af behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptograminer pga. risiko for krydsresistens.

Hvis der forekommer en overfølsomhedsreaktion, skal passende behandling straks administreres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld, skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan forårsage overfølsomhed ved hudkontakt, hvilket fx kan give hudrødme (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af spild på huden ved hændeligt uheld, vask straks huden med vand og sæbe.

Vask hænderne 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 efter eksponering ved et uheld (kendes ved fx kløe, åndedrætsbesvær, udslæt, hævelser i ansigtet, kvalme, opkastning), skal passende behandling gives. Søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Svin:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. kongestion, ødem, fibrose og blødning) ¹
--	--

¹ alle reversible og til stede i cirka 30 dage efter injektion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion af 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakkemusklens.

Til behandling af svin med over 40 kg legemsvægt deles dosen, således at ikke mere end 4 ml injiceres på samme sted.

Ved alle luftvejssygdomme anbefales det at behandle dyrene i de tidlige stadier af sygdommen og vurdere behandlingsresponsen inden for 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske tegn på

luftvejssygdom forsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, 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. Proppen kan punkteres sikkert op til 15 gange. For at forebygge overdreven anstikning af proppen skal der bruges et passende doseringsværktøj.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Hos unge svin med en vægt på ca. 10 kg, som fik tre eller fem gange den anbefalede dosis, blev der set kortvarige tegn på ubehag på injektionsstedet herunder skrigen og rastløshed. Halthed blev også observeret, når bagbenet blev brugt som injektionssted.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 13 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01FA94.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tulathromycin er et semi-syntetisk makrolid antimikrobielt stof, som stammer fra et fermenteringsprodukt. Det adskiller sig fra mange andre makrolider ved at have en langvarig virkningstid, til dels pga. de tre aminogrupper. Derfor har det fået den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.

Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika og hæmmer vigtige protein-biosynteser i kraft af deres selektive binding til bakteriel ribosom RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translokationsprocessen.

Tulathromycin er aktivt *in vitro* mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* de patogene bakterier, som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos svin. Forhøjede værdier af den mindst hæmmede koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

The Clinical and Laboratory Standards Institute CLSI har fastsat de kliniske grænseværdier for tulathromycin over for *P. multocida*, og *B. bronchiseptica*, der stammer fra luftvejene hos svin, som ≤ 16 µg/ml følsom og ≥ 64 µg/ml resistent. For *A. pleuropneumoniae*, der stammer fra luftvejene hos svin, er grænseværdien for følsomhed sat til ≤ 64 µg/ml. CLSI har også publiceret kliniske grænseværdier for tulathromycin baseret på en diskdiffusionsmetode

(CLSI-dokument VET08, 4. udg, 2018). Der er ikke fastsat nogen kliniske grænseværdier for *H. parasuis*. Hverken EUCAST eller CLSI har udviklet standardmetoder til test af antibakterielle midler mod veterinære *Mycoplasma* arter, og derfor er der ikke blevet fastsat nogen fortolkningskriterier.

Resistens over for makrolider kan udvikles ved mutationer i gener, som koder for ribosomalt RNA (rRNA) eller nogle ribosomale proteiner, gennem enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket generelt forøger krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B-resistens), ved enzymatisk deaktivering eller ved makrolid efflux. MLS_B-resistens kan være konstitutiv eller inducerbar. Resistens kan være kromosomisk eller plasmid-kodet, og kan være overførbart, hvis associeret med transposoner, plasmider, integrerede og konjugerende elementer. Desuden forbedres den genomiske plasticitet i *Mycoplasma* af horisontal overførsel af store kromosomale fragmenter.

Foruden de anti-mikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immun-modulerende og anti-inflammatorisk aktivitet i eksperimentelle studier. I porcine polymorfonukleære celler (PMNs; neutrophils) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apoptotiske celler af makrofager. Det sænker produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotriene B₄ og CXCL-8 og inducerer produktion af anti-inflammatorisk og pro-resolverende lipid lipoxin A₄.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos svin var den farmakokinetiske profil for tulathromycin, efter en enkelt intramuskulær dosis på 2,5 mg/kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og omfattende absorption efterfulgt af høj distribution og langsom eliminering. Den maksimale koncentration (C_{max}) i plasma var ca. 0,6 µg/ml; dette blev opnået ca. 30 minutter efter dosering (T_{max}).

Tulathromycin koncentrationer i lunge-homogenat var betydeligt større end dem i plasma. Der er stærk evidens for en betydelig akkumulering af tulathromycin i neutrofile og alveolære makrofager. *In vivo* koncentrationen af tulathromycin ved infektionsstedet i lungen er ikke kendt. Maksimale koncentrationer blev efterfulgt af en langsom nedgang i systemisk eksponering med en tilsyneladende eliminerings-halveringstid (t_{1/2}) efter ca. 91 timer i plasma. Plasma proteinbindingen var lav, ca. 40 %. Fordelingssvolumen ved ligevægtstilstand (V_{ss}) bestemt efter intravenøs administration var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration i svin var ca. 88 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I farveløst hætteglas med chlorobutyl gummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:

Karton med et hætteglas à 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

66741

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

3. april 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.