

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

### Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Skot

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) způsobené bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickou léčbou.

Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) způsobené bakterií *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

#### Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) způsobeného bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickou léčbou. Přípravky by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

#### Ovce

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) způsobené virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo naněkterou z pomocných látek. Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz bod 4.8).

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

##### Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Léčba nekrobacilózy by měla proto být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou.

Tulathromycin vykazuje omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů, proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy prstů.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě znalosti místní (na úrovni regionu nebo farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být okamžitě provedena odpovídající léčba.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku 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.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu vyvolá velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí po intramuskulárním podání.

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat.

U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Může se objevit zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### Skot

Subkutánní podání.

Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 7,5 ml.

##### Prasata

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) do oblasti krku.

Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 2 ml.

V případě jakéhokoliv respiračního 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 pokud dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

##### Ovce

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) do oblasti krku.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování.

Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky. Zátku lze bezpečně propíchnout max. 20krát.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobé snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal 5 až 6ti násobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha.

U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinasobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, polehávání a vstávání, bečení.

#### **4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Skot (maso): 22 dní.

Prasata (maso): 13 dní.

Ovce (maso): 16 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy.

ATCvet kód: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulathromycin je semisyntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnohých jiných makrolidů v tom, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto dostal chemické podskupinové označení triamilid.

Makrolidy jsou bakteriostaticky účinkující antibiotika a inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky jejich schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulační disociace peptidyl-tRNA od ribozomu během procesu translokace.

Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálním patogenům nejčastěji spojovanými s respiračními onemocněními skotu a prasat. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Byla stanovena *in vitro* účinnost proti *Dichelobacter nodosus* bakteriálnímu patogenu, který je nejčastěji spojen s infekční pododermatitidou (nekrobacilózou prstů) u ovcí.

Tulathromycin má rovněž *in vitro* účinnost proti *Moraxella bovis*, bakteriálnímu patogenu nejčastěji spojenému s infekční bovinní keratokonjunktivitidou (IBK).

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů; enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, obvykle se tím zvyšuje zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLS<sub>B</sub> rezistence); nebo enzymatickou inaktivací, a nebo efluxem makrolidů. MLS<sub>B</sub> rezistence může být vrozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony nebo plazmidy.

Tulathromycin kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje v pokusných studiích imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofilů) skotu i prasat a odstranění apoptických buněk makrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B<sub>4</sub> a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A<sub>4</sub> podporujícího hojení zánětu.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulathromycinu u skotu po podání jednorázové subkutánní dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace ( $c_{max}$ ) v plazmě byla přibližně 0,5 µg/ml; byla dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky ( $t_{max}$ ). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem ( $t_{1/2}$ ) v plazmě 90 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40%.

Distribuční objem v ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenózní aplikaci byl 11 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po subkutánní aplikaci u skotu byla přibližně 90%.

Farmakokinetický profil tulathromycinu u prasat po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl taktéž charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace ( $c_{max}$ ) v plazmě byla přibližně 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky ( $t_{max}$ ). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace ( $t_{1/2}$ ) v plazmě 91 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40%. Distribuční objem v ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenózní aplikaci byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulární aplikaci u prasat byla přibližně 88%.

Farmakokinetický profil tulathromycinu u ovcí po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti dosáhl maximální koncentrace v plazmě ( $c_{max}$ ) 1,19  $\mu\text{g/ml}$  po přibližně 15 minutách ( $t_{max}$ ) od podání a biologický poločas ( $t_{1/2}$ ) byl 69,7 hodiny. Vazba na proteiny plazmy byla zhruba 60-75%. Po intravenózním podání byl distribuční objem v ustáleném stavu ( $V_{ss}$ ) 31,7 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání byla u ovcí 100%.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thioglycerol  
Propylenglykol  
Kyselina citronová  
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z čirého skla typu I uzavřeny brombutylovou gumovou zátkou potaženou fluorpolymerem a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím/flip-off víčkem.  
Průhledná vícevrstvá (plastová) injekční lahvička uzavřená brombutylovou gumovou zátkou potaženou fluorpolymerem a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím/flip-off víčkem.

#### Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 20 ml  
Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 50 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 100 ml  
Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 250 ml  
Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 500 ml

Injekční lahvičky o objemu 500 ml nesmí být používány pro prasata nebo ovce.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/001-005

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24 April 2020.

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **DALŠÍ INFORMACE**

Neuplatňuje se.

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulaven 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Tulathromycinum 25 mg

### Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

#### Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) způsobeného bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickou léčbou. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo naněkterou z pomocných látek. Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz bod 4.8).

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek má být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě znalosti místní (na úrovni regionu nebo farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.



Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být okamžitě provedena odpovídající léčba.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

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

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

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

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Může se objevit zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Jednorázově intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/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.

V případě jakéhokoliv respiračního 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 pokud dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování.

Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování zátky. Zátka lze bezpečně propíchnout max. 20krát.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha.

## 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 13 dní

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy.  
ATCvet kód: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulathromycin je semisyntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnohých jiných makrolidů v tom, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto dostal chemické podskupinové označení triamilid.

Makrolidy jsou bakteriostaticky účinkující antibiotika a inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky jejich schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulace disociace peptidyl-tRNA od ribozomu během procesu translokace.

Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálním patogenům nejčastěji spojovanými s respiračními onemocněními prasat. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů; enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, obvykle se tím zvyšuje zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLS<sub>B</sub> rezistence); nebo enzymatickou inaktivací, a nebo efluxem makrolidů. MLS<sub>B</sub> rezistence může být vrozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plasmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony nebo plazmidy.

Tulathromycin kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje v pokusných studiích imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofile) prasat a odstranění apoptických buněk makrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A4 podporujícího hojení zánětu.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulathromycinu u prasat po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl také charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace ( $c_{max}$ ) v plazmě byla přibližně 0,6 µg/ml; dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky ( $t_{max}$ ). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace ( $t_{1/2}$ ) v plazmě 91 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40%. Distribuční objem v ustáleném stavu ( $V_{SS}$ ) stanovený po intravenózní aplikaci byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulární aplikaci u prasat byla přibližně 88%.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Thioglycerol  
Propylenglykol  
Kyselina citronová  
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)  
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)  
Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Průhledná vícevrstvá (plastová) injekční lahvička uzavřená brombutylovou gumovou zátkou potaženou fluoropolymerem a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím/flip-off víčkem.

#### Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 50 ml  
Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 100 ml  
Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/006-008

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCEODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE  
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

## B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Tulaven je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 tímto způsobem:

Farmakologicky účinná (é) látka(y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáň	Další ustanovení	Léčebné zařazení
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R) - 2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino) -β-D-xylohexopyranosyl]oxy] -1-oxa-6-azacyklopentekan-15-onvyjádřeno jako ekvivalenty tulathromycinu	Ovce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.	Antiinfekční látky / Antibiotika
		Skot	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny		
		Prasata	800 µg/kg 300 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru  játra ledviny		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, prokterétabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRLnebonespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

## **D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Specifické farmakovigilanční požadavky.

Předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by mělobýt sladěno a prováděno se stejnou frekvencí jako je tomu u referenčního přípravku.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička (20ml, 50ml, 100 ml a 250ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce  
Tulathromycinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tulathromycinum 100 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata a ovce

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: Subkutánní podání.  
Prasata, ovce: Intramuskulární podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:

Maso:

Skot: 22 dní

Prasata: 13 dní

Ovce: 16 dní

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevřeníspotřebujte do 28 dní.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/001 (20 ml)  
EU/2/20/251/002 (50 ml)  
EU/2/20/251/003 (100 ml)  
EU/2/20/251/004 (250 ml)

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička (500 ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot  
Tulathromycinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tulathromycinum 100 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

500 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:

Maso: 22 dní

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevření spotřebujte do 28 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/005

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNÍTRNÍM OBALU

Plastová lahvička (100 ml a 250 ml)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce  
Tulathromycinum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml  
250 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata, ovce

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot: s.c.  
Prasata a ovce: i.m.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty:

Maso:

Skot: 22 dní

Prasata: 13 dní

Ovce: 16 dní.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevření spotřebujte do 28 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/003(100 ml)  
EU/2/20/251/004 (250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNÍTRNÍM OBALU

Plastová lahvička (500 ml)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot  
Tulathromycinum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:  
Maso: 22 dní  
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.  
Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.



**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevřeníspotřebujte do 28 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/005

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička (20ml- skleněná a 50 ml- plastová)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce  
Tulathromycinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Tulathromycinum 100 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

20 ml  
50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Skot: s.c.  
Prasata a ovce: i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranné lhůty:  
Maso:  
Skot: 22 dní  
Prasata: 13 dní  
Ovce: 16 dní.  
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1.otevření spotřebujte do 28 dní.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička (50ml, 100 ml a 250ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 25 mg/ml injekční roztok pro prasata  
Tulathromycinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tulathromycinum 25 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 13 dní

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevřeníspotřebujte do 28 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/006(50 ml)

EU/2/20/251/007(100 ml)

EU/2/20/251/008(250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Plastová lahvička (100 ml a 250ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 25 mg/ml injekční roztok pro prasata  
Tulathromycinum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Tulathromycinum 25 mg/ml

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok

**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml  
250 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární podání  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 13 dní

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1.otevřeníspotřebujte do 28 dní.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA****13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/251/007(100 ml)

EU/2/20/251/008(250 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot:{číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Plastová lahvička (50 ml)

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 25 mg/ml injekční roztok pro prasata  
Tulathromycinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Tulathromycinum 25 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

i.m.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Ochranná lhůta:  
Maso: 13 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do 28 dní.

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce**

**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:

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce  
Tulathromycinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tulathromycinum            100 mg

**Pomocné látky:**

Thioglycerol                5 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

**4. INDIKACE**

Skot

Léčba a metafylaxe boviní respirační choroby (BRD) způsobené bakteriemi *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickou léčbou.

Léčba infekční boviní keratokonjunktivitidy (IBK) způsobené bakterií *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) způsobeného bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickou léčbou. Přípravky by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) způsobené virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo některou z pomocných látek.  
Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz Zvláštní opatření).

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu vyvolá velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí po intramuskulárním podání.

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat.

U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata a ovce.

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

### Skot

Subkutánní podání.

Jednorázové subkutánní podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 7,5 ml.

### Prasata

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) do oblasti krku.

Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 2 ml.

### Ovce

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti) do oblasti krku.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

V případě jakéhokoliv respiračního 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 pokud dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propíchnutí zátky. Zátka lze bezpečně propíchnout max. 20krát.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot (maso): 22 dní

Prasata (maso): 13 dní

Ovce (maso): 16 dní

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Léčba nekrobacilózy by měla proto být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou.

Tulathromycin vykazuje omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů, proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy prstů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Veterinární léčivý přípravek má být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě znalosti místní (na úrovni regionu nebo farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Pokud to není možné, použití přípravku by mělo být založeno na základě znalosti místní (na úrovni regionu nebo farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence. Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být okamžitě provedena odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku 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.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobé snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal 5 až 6ti násobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha.

U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinasobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, polehávání a vstávání, bečení.

Inkompatibility:

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

**13. 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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

### Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o objemu 20 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 50 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 100 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 250 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 500 ml

Injekční lahvičky o objemu 500 ml nesmí být používány pro prasata nebo ovce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Tulaven 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:

Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Tulaven 25 mg/ml injekční roztok pro prasata  
Tulathromycinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tulathromycinum                      25 mg

**Pomocné látky:**

Thioglycerol                              5 mg

Čirý bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) způsobeného bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými natulathromycin. Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaktickou léčbou. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo naněkterou z pomocných látek. Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy (viz Zvláštní opatření).

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) jsou velmi časté přibližně 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.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata.

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

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/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.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

V případě jakéhokoliv respiračního 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 pokud dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propíchování zátky. Zátku lze bezpečně propíchnout max. 20krát.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: 13 dní

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek má být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě znalosti místní (na úrovni regionu nebo farmy) epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být okamžitě provedena odpovídající léčba.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku 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.

#### Březost a laktace:

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

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha.

#### Inkompatibility:

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

### **13. 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 poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 50 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 100 ml

Papírová krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.