

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulathromycinum 100 mg

### Pomocné látky:

Monothioglycerolum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až mierne žltý - hnedý alebo slabo ružový roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

#### Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (bovinerespiratorydisease, BRD) spojeného s *Mannheimiahaemolytica*, *Pasteurellamultocida*, *Histophilussomni* a *Mycoplasma*bovisvnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou.

Liečba infekčnej bovinejkeratokonjunktivitídy (infectiousbovinekeratoconjunctivitis, IBK) spojenej s *Moraxellabovisvnímavej* na tulatromycín.

#### Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (swinerespiratorydisease, SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou. Veterinárny liek sa má použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

#### Ovce

Liečba skorých štádií infekčnej pododermatídy spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systematickú liečbu.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať súbežne s inými makrolidmi alebo linkosamidmi (pozri časť 4.8).

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy môže byť znížená ďalšími faktormi, ako je vlhké prostredie, ako aj nevhodné opatrenia chovateľov. Liečba nekrobacilózy má byť vykonaná spolu s inými opatreniami vedenia stáda, napríklad poskytnutím suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy nie je považovaná za vhodnú. Tulatromycín preukázal obmedzenú účinnosť u oviec so závažnými klinickými príznakmi alebo s chronickou nekrobacilózou, a preto by sa mal podávať len v počiatočnom štádiu nekrobacilózy..

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má použiť na základe stanovenia vnímavosti baktérií izolovaných u zvierat.

Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť stanovená podľa miestnych epidemiologických informácií (regionálnych, farmových) o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, musí byť okamžite podaná príslušná liečba.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhl'adať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Subkutánne podanie veterinárneho lieku hovädzemu dobytku často vyvolá prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré pretrvávajú do 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfológické reakcie v mieste vpichu (vrátane reverzibilných zmien kongescie, edému, fibrózy a hemorágie) sú veľmi časté približne 30 dní po injekcii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec sú po intramuskulárnej injekcii veľmi časté prechodné príznaky nepríjemného pocitu (trasenie hlavy, trenie v mieste vpichu, oddelenie od stáda). Tieto prejavy vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Môže sa objaviť skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súbežne s antimikrobiotikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkosamidy.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

##### Hovädzí dobytok

Subkutánne použitie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikované viac ako 7,5 ml.

##### Ošípané

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikované viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v raných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zvyšujú, alebo ak dôjde k relapsu, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a má pokračovať až do vyriešenia klinických príznakov.

##### Ovce

Intramuskulárne použitie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa stanoviť živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát.

Pre viacnásobné použitie liekoviek sa odporúča nasávací ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U hovädzieho dobytka pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavy, hrabanie nohou do zeme a krátke zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytka, ktorý dostal 5 - 6-násobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných, s hmotnosťou približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

U jahniat (približne vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, spolu s chôdzou dozadu, trasením hlavy, trením v mieste vpichu injekcie, uľahnutím a vstávaním, mečaním.

## 4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne lieky na systémové použitie; makrolidy.

ATCvet kód: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú nepostrádateľnú biosyntézu bielkovín vďaka ich schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia prostredníctvom stimulácie disociácie peptidyl-tRNA z ribozómu počas procesu translácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaných s respiračným ochorením hovädzieho dobytku, respektíve ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* bola zistená účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*) bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou pododermatídou (krívačkou) u oviec. Tulatromycín má taktiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojeného s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektorý z ribozomálnych proteínov enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Vo všeobecnosti sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS<sub>B</sub> rezistencia); buď enzymatickou inaktíváciou alebo makrolidovým refluxom. MLS<sub>B</sub> rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami alebo plazmidami.

Okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje tulatromycín v experimentálnych štúdiách imunomodulačné a protizápalové účinky. V oboch boviných a prasacích polymorfných nukleárných bunkách (PMNs, neutrofiloch) spúšťa tulatromycín apoptózu (programovanú bunkovú smrť) a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje produkciu prozápalových mediátorov leukotriénu B<sub>4</sub> a CXCL-8 a indukuje produkciu protizápalového lipidu lipoxínu A<sub>4</sub>, podporujúceho hojenie zápalov.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u hovädzieho dobytku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne

rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola približne 0,5 µg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ( $T_{max}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie následne pomaly klesali na úroveň systémovej expozície, s výrazným polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 90 hodín, v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenózne aplikácii bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnej aplikácii u hovädzieho dobytku bola približne 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola približne 0,6 µg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ( $T_{max}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie následne pomaly klesali na úroveň systémovej expozície, s výrazným polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 91 hodín, v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenózne aplikácii bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej aplikácii u ošípaných bola približne 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u oviec po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg dosiahol maximálnu koncentráciu ( $C_{max}$ ) 1,19 µg/ml; dosiahnutá približne 15 minút po aplikácii dávky ( $T_{max}$ ), a polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 69,7 hodín. Väzba na proteíny plazmy bola približne 60 - 75 %. Objem distribúcie v ustálenom stave ( $V_{ss}$ ) stanovený po intravenózne aplikácii bol 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej aplikácii u oviec bola približne 100 %.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monotioglycerol  
Propylénglykol  
Kyselina citrónová  
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. .

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaša z číreho skla, typ I uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a hliníkovým viečkom s odnímateľnými plastovými prúžkami.

Priesvitná viacvrstvomá (plastová)

injekčná liekovka uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a hliníkovým viečkom s odnímateľnými plastovými prúžkami.

### Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 20 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 500 ml

Injekčné liekovky s objemom 500 ml sa nesmú používať pre ošípané alebo ovce.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/20/251/001-005

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. apríla 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulathromycinum 25mg

### Pomocné látky:

Monothioglycerolum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (swinerespiratorydisease, SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou. Veterinárny liek sa má použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať súbežne s inými makrolidmi alebo linkosamidmi (pozri časť 4.8).

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa má použiť na základe stanovenia vnímavosti baktérií izolovaných u zvierat.

Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť stanovená podľa miestnych epidemiologických informácií (regionálnych, farmových) o vnímavosti cieľových baktérií.



Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, v dôsledku novej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, musí byť okamžite podaná príslušná liečba.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Patomorfologické reakcie v mieste vpichu (vrátane reverzibilných zmien kongescie, edému, fibrózy a hemorágie) sú veľmi časté približne 30 dní po injekcii.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Môže sa objaviť skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súbežne s antimikrobiotikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkosamidy.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/10 kg živej hmotnosti) do oblasti krku. Pri liečbe ošípaných nad 40 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikované viac ako 4 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v raných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zvyšujú, alebo ak dôjde k relapsu, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a má pokračovať až do vyriešenia klinických príznakov.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa stanoviť živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Pre viacnásobné použitie liekoviek sa odporúča nasávací ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U mladých ošípaných, s hmotnosťou približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

#### 4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne lieky na systémové použitie; makrolidy.  
ATCvet kód: QJ01FA94.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi aminovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú nepostrádateľnú biosyntézu bielkovín vďaka ich schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia prostredníctvom stimulácie disociácie peptidyl-tRNA z ribozómu počas procesu translukácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnok proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* a *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaných s respiračným ochorením ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektorý z ribozomálnych proteínov enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Vo všeobecnosti sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS<sub>B</sub> rezistencia); buď enzymatickou inaktiváciou alebo makrolidovým refluxom. MLS<sub>B</sub> rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami alebo plazmidami.

Okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje tulatromycín v experimentálnych štúdiách imunomodulačné a protizápalové účinky. V prasacích polymorfných nukleárných bunkách (PMNs, neutrofiloch) spúšťa tulatromycín apoptózu (programovanú bunkovú smrť) a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje produkciu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje produkciu protizápalového lipidu lipoxínu A4, podporujúceho hojenie zápalov.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia (C<sub>max</sub>) v plazme bola približne 0,6 µg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky (T<sub>max</sub>). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárných makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie následne pomaly klesali na úroveň systémovej expozície, s výrazným polčasom eliminácie (t<sub>1/2</sub>) 91 hodín, v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (V<sub>ss</sub>) stanovený po intravenózne aplikácii bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej aplikácii u ošípaných bola približne 88 %.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monotioglycerol  
Propylénglykol  
Kyselina citrónová  
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaša z číreho skla, typ I uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a hliníkovým viečkom s odnímateľnými plastovými prúžkami.  
Priesvitnáviacvrstvová (plastová)  
injekčnáliekovkavuzavretábrómbutylovougumovouzátkoupotiahnutoufluórpolymerom  
a hliníkovým viečkom s odnímateľnými plastovými prúžkami.

#### Veľkosti balenia:

Papierovákrabičkaobsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml  
Papierovákrabičkaobsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml  
Papierovákrabičkaobsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/20/251/006-008

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24. apríla 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

## A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka lieku Tulaven je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy k Nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľová tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zariadenie
	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R) -2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimetylamino)-β-D-xylohexopyranozyloxy]-1-oxa-6-azacyklopentán-15-ón vyjadrený ako ekvivalenty	Ovce Kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Svaly Tuk Pečeň Obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	Antiinfekčné látky / antibiotiká
		Hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Svaly Tuk Pečeň Obličky		
		Ošípané	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Svaly Koža a tuk v prirodzenom pomere Pečeň Obličky		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy k Nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

## **D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť znovu nastavený na predkladanie 6- mesačných hlásení (zahŕňajúcich všetky registrované balenia lieku) po dobu 2 rokov, následne ročné hlásenie po dobu 2 rokov a potom v 3-ročných intervaloch.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulathromycinum

### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: subkutánne podanie  
Ošípané a ovce: intramuskulárne podanie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:  
Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.  
Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.  
Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

#### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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 VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová krabička (500ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
Tulathromycinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 22 dní.  
Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/20/251/005

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Plastová liekovka s objemom 100 ml a 250 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulathromycinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok: s.c.  
Ošípané a ovce: i.m.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.  
Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.  
Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

#### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

#### **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Plastová liekovka s objemom 500 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
Tulathromycinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

hovädzí dobytok

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 22 dní.  
Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.  
Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/20/251/005

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka s objemom 20ml(sklenená) a 50 ml (plastová)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulathromycinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml  
50 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c.  
Ošípané a ovce: i.m.

**5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (Y)**

Ochranná lehota:  
Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.  
Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.  
Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.  
Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

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

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tulathromycinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 25 mg tulatromycínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/20/251/006 (50 ml)  
EU/2/20/251/007 (100 ml)  
EU/2/20/251/008 (250 ml)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Plastová liekovka s objemom 100 ml a 250 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tulathromycinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 25 mg tulatromycínu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
250 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramuskulárne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE****12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY****13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

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

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Plastová liekovka s objemom 50ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tulathromycinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)**

1 ml obsahuje 25 mg tulatromycínu

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

50 ml

**4. SPÔSOB (-Y) PODANIA**

i.m.

**5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Ceva Santé Animale  
10, av. de La Ballastière  
33500 Libourne  
Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce  
Tulathromycinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ(-ÝCH) LÁTKY(-OK) A INEJ(-ÝCH) LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulathromycinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Monothioglycerolum 5 mg

Číry, bezfarebný až mierne žltý - hnedý alebo slabo ružový roztok.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

**Hovädzí dobytok**

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde by má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou.

Liečba infekčnej bovinej keratokonjunktivitidy (IBK) spojenej s *Moraxellabovis* vnímavej na tulatromycín.

**Ošípané**

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou. Veterinárny liek sa má použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

**Ovce**

Liečba skorých štádií infekčnej pododermatídy spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcou systematickú liečbu.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať súbežne s inými makrolidmi alebo linkosamidmi (pozri časť Osobitné upozornenia).

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Subkutánne podanie veterinárneho lieku hovädzemu dobytku často vyvolá prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré pretrvávajú do 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfologické reakcie v mieste vpichu (vrátane reverzibilných zmien kongescie, edému, fibrózy a hemorágie) sú veľmi časté približne 30 dní po injekcii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec sú po intramuskulárnej injekcii veľmi časté prechodné príznaky nepríjemného pocitu (trasenie hlavy, trenie v mieste vpichu, oddelenie od stáda). Tieto prejavy vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok:

Subkutánne.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikované viac ako 7,5 ml.

Ošípané:

Intramuskulárne.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikované viac ako 2 ml.

Ovce:

Intramuskulárne.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tularomycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v raných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zvyšujú, alebo ak dôjde k relapsu, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a má pokračovať až do vyriešenia klinických príznakov.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa stanoviť živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Pre viacnásobné použitie liekoviek sa odporúča nasávací ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo etikete po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy môže byť znížená ďalšími faktormi, ako je vlhké prostredie, ako aj nevhodné opatrenia chovateľov. Liečba nekrobacilózy má byť vykonaná spolu s inými opatreniami vedenia stáda, napríklad poskytnutím suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy nie je považovaná za vhodnú. Tularomycín preukázal obmedzenú účinnosť u oviec so závažnými klinickými príznakmi alebo s chronickou nekrobacilózou, a preto by sa mal podávať len v počiatočnom štádiu nekrobacilózy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek sa má použiť na základe stanovenia vnímavosti baktérií izolovaných u zvierat.

Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť stanovená podľa miestnych epidemiologických informácií (regionálnych, farmových) o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tularomycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, musí byť okamžite podaná príslušná liečba.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tularomycín dráždi oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou.

Tularomycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súbežne s antimikrobiotikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkosamidy.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytká pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavy, hrabanie nohou do zeme a krátke zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytká, ktorý dostal 5 - 6-násobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných, s hmotnosťou približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

U jahniat (približne vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, spolu s chôdzou dozadu, trasením hlavy, trením v mieste vpichu injekcie, uľahnutím a vstávaním, mečaním.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

#### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

##### Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 20 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 500 ml

Injekčné liekovky s objemom 500 ml sa nesmú používať pre ošípané alebo ovce.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tulathromycinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ(-ÝCH) LÁTKY(-OK) A INEJ(-ÝCH) LÁTKY(-OK)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulathromycinum 25 mg

**Pomocné látky:**

Monothioglycerolum 5 mg

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde má byť stanovená pred metafylaktickou liečbou. Veterinárny liek sa má použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať súbežne s inými makrolidmi alebo linkosamidmi (pozri časť Osobitné upozornenia).

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Patomorfologické reakcie v mieste vpichu (vrátane reverzibilných zmien kongescie, edému, fibrózy a hemorágie) sú veľmi časté približne 30 dní po injekcii.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Ošípané.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/10 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

Pri liečbe ošípaných nad 40 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikované viac ako 4 ml.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v raných štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zvyšujú, alebo ak dôjde k relapsu, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a má pokračovať až do vyriešenia klinických príznakov.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa stanoviť živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Pre viacnásobné použitie liekoviek sa odporúča nasávací ihla alebo viacdávková injekčná striekačka, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli alebo etikete po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa má použiť na základe stanovenia vnímavosti baktérií izolovaných u zvierat.

Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť stanovená podľa miestnych epidemiologických informácií (regionálnych, farmových) o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, v dôsledku novej skríženej rezistencie.



Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, musí byť okamžite podaná príslušná liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Laboratorne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súbežne s antimikrobiotikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkosamidy.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U mladých ošípaných, s hmotnosťou približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.