

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulinovet 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyag:

Monotioglicerol 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga vagy enyhén barna színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

A tulatromicin iránt érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* fajok okozta szarvasmarhák légzőszervi megbetegedése (BRD) kezelésére és metafilaxisára. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

A tulatromicin iránt érzékeny *Moraxella bovis* okozta szarvasmarhák fertőző keratokonjunktivitisze (IBK) kezelésére.

Sertés

A tulatromicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* fajok okozta sertések légzőszervi megbetegedése (SRD) kezelésére és metafilaxisára. Metafilaxisra csak akkor alkalmazható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. A készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

Juh

Szisztémás kezelést igénylő *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában történő kezelésre.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Juh:

A lábvég-megbetegedések antimikrobiális terápiájának hatékonyságát a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiénijának javítása, például száraz alom biztosítása kell, hogy kíséresse.

Enyhe panarícium esetén az antimikrobiális kezelés nem indokolt. Mivel a tularomicin hatékonysága súlyos és krónikus esetekben korlátozottnak bizonyult, ezért alkalmazni csak a fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában lehet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény csak érzékenységi vizsgálat eredménye alapján alkalmazható.

Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

Használatánál figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobás alkalmazási szabályokat.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti a más makrolidekkel végzett kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia lehetséges kialakulása miatt.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A tularomicin a bőrrel érintkezve bőrérzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és vagy dermatitisszel járhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhán gyakran okoz átmeneti fájdalmat és duzzanatot a beadás helyén, amely 30 napig is fennállhat. Sertésnél és juhnál az izomba történő beadást követően ilyen reakciókat nem lehetett észlelni.

Az injekció beadásának helyén szarvasmarhában és sertésben, nagyon gyakran kb. 30 napig figyelhetők meg kórszöveti elváltozások (beleértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést).

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően átmeneti és percekben belül megszűnő diszkomfortérzés jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás) nagyon gyakran megfigyelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon és nyulakon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A tularomicin vemhesség és laktáció alatti alkalmazásának ártalmatlanságát szarvasmarhán és sertésen nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha

Szubkután alkalmazás.

Egyetlen szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek). 300 kg testtömeg fölött az adagot el kell osztani úgy, hogy 7,5 ml-nél több ne kerüljön egy helyre.

Sertés

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek). 80 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy ne fecskendezzünk 2 ml-nél nagyobb mennyiséget egy helyre.

Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés eredményét a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni a klinikai tünetek megszűnéséig.

Juh

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

A korrekt adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A több adagos kiszerezésekhez -a záródugó főlegesen sok átszúrásának elkerülésére- leszívó tűt vagy sorozatoltó fecskendőt ajánlott használni. A 25, 50 és 100 ml-es üvegek záródugóját 20 alkalommal lehet átszúrni. A 250 ml-es üvegek záródugóját 25 alkalommal lehet átszúrni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszorosának, ötszörösének vagy tízszeresének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmányfölvétel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag 5-6-szorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Fiatal bárányokban (kb. 6 hetes korig) az ajánlott adag háromszorosának vagy ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket lehetett megfigyelni, mint például fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, gyakori lefekvés és felkelés, hátrálás és bégetés.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejtermelőnek fogynak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tularomicin egy fermentációs eredetű, félszintetikus antimikrobás hatású makrolid vegyület. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin csoportjának tulajdonítható és ennél fogva sorolták be triamilid csoportba.

A makrolidok bakteriosztatikus antibiotikumok, és a baktérium riboszóma RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják annak fehérjeszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlokációs folyamat során élnélik a peptidil-tRNS-nek a riboszómáról való leválását.

A tularomicin *in vitro* hatékony a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida*, a *Histophilus somni*, a *Mycoplasma bovis* és az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* valamint a szarvasmarha és a sertés leggyakoribb légzőszervi kórokozóival szemben. Néhány *Histophilus somni* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében magasabb minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak. - A fertőző pododermatitiszhez (panarícium) leggyakrabban társított patogén, a virulens *Dichelobacter nodosus* ellen a tularomicin hatékonyságát *in vitro* bizonyították.

A tularomicin *in vitro* ugyancsak hatékony a szarvasmarha fertőző keratokonjunktivitiszét (IBK) leggyakrabban okozó baktériummal, a *Moraxella bovis*-szal szemben.

A Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) meghatározta a tularomicin szarvasmarha légzőszervi eredetű *M. haemolytica*-val, *P. multocida*-val és *H. somni*-val, valamint sertés légzőszervi eredetű *P. multocida*-val és *B. bronchiseptica*-val szembeni klinikai MIC határértékeit: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$: érzékeny és $\geq 64 \mu\text{g/ml}$: rezisztens. A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ -ben határozták meg. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nincs meghatározva

klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem fejlesztett ki sztenderd módszert az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős Mycoplasma fajokkal szembeni hatékonyságának vizsgálatára, ezért ezekre nincs meghatározva értelmező kritérium.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszómális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával; a 23S rRNS cél helyeződés enzimikus módosulásával (metiláció), amely általában a linkozamidokkal és a B csoportú sztreptograminokkal szembeni keresztrezisztencia kialakulását eredményezi (MLS_B rezisztencia); enzimes inaktiválás révén; vagy makrolid efflux által jöhet létre. Az MLS_B rezisztencia lehet alapvető vagy gerjesztett. A rezisztencia kromoszómális vagy plazmid kódolású és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a Mycoplasma törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromoszómafragmentumok horizontális átvitele.

Kísérletes vizsgálatokban a tularomicin az antibakteriális hatás mellett immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is mutatott. Szarvasmarha és sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek, neutrofilek) a tularomicin támogatja az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok általi eliminálását a szervezetből. Csökkenti a leukotrién B4 és a CXCL-8 gyulladáscsökkentő mediátorok képződését, illetve indukálja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipid, a lipoxin A4 termelődését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Egyetlen 2,5 mg/ttkg adag bőr alá juttatása esetén szarvasmarhában a tularomicin farmakokinetikai profilját a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemzi. A maximális plazma koncentráció (C_{max}) hozzávetőleg 0.5 µg/ml; ez az érték kb. 30 perccel a beadás után (T_{max}) alakul ki. A tüdő homogenizátumban a tularomicin koncentráció jelentősen magasabb értéket ér el, mint a plazmában. Bizonyított tény, hogy a tularomicin alapvetően a neutrofil és az alveoláris makrofágokban akkumulálódik. Mindamelllett, a tularomicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. Általános eloszlás tekintetében a csúcskoncentrációt lassú csökkenés követi 90 órás plazmafelezési idővel ($t_{1/2}$). A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. A vénás beadást követően megállapított stacionárius térfogat eloszlás (V_{ss}) 11 l/kg volt. Szubkután beadást követően szarvasmarhában a tularomicin biológiai értékesülése kb. 90%-os volt.

Sertésben egyetlen 2,5 mg/ttkg adag izomba adása esetén a tularomicin farmakokinetikai profilját szintén a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemzi. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) hozzávetőleg 0.6 µg/ml volt; ezt az értéket kb. 30 perccel a beadás után (T_{max}) érte el. A tüdő homogenizátumban a tularomicin koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bebizonyosodott, hogy a tularomicin alapvetően a neutrofil és az alveoláris makrofágokban akkumulálódik. Mindamelllett, a tularomicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. Általános eloszlás tekintetében a csúcskoncentrációt lassú csökkenés követi 91 órás plazmafelezési idővel ($t_{1/2}$). A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. A vénás beadást követően megállapított stacionárius térfogat eloszlás (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően a sertésben a tularomicin biológiai értékesülése kb. 88%-os volt.

Juhban egyetlen 2,5 mg / ttkg adagban intramuszkulárisan adott tularomicin maximális plazmakoncentrációja (C_{max}), 1,19 µg/ml, 15 perccel a beadás után (T_{max}) alakult ki, 69,7 órás plazmafelezési idővel ($t_{1/2}$). A plazmafehérjékhez kötődés mértéke 60-75%. Az intravénás beadást követően az állandósult plazmaszint idején megállapított megoszlási térfogat (V_{ss}) 31,7 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően juhban a tularomicin biológiai értékesülése 100%-os volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Monotioglicerol
Propilénglikol
Citrómsav
Sósav, hígított (a pH beállításához)
Nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Színtelen 1-es típusú üveg
Klórbutil gumidugó (25, 50, 100 ml-es üvegek)
Brómbutil gumidugó fluoropolimer bevonattal (250 ml-es üveg)
Alumínium zárókupak

Kiszerezési egységek:

Egy 25 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz
Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz
Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz
Egy 250 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium
Tel.: +32 14 67 20 51

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/257/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 16/09/2020

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**
- D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

VMD N.V.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

Laboratoires Biové
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Franciaország

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Tulinovet aktív hatóanyaga(i) engedélyezett vegyület(ek).

| Farmakológiai hatóanyag | Marker vegyület | Állatfaj | Maximális maradékanyag határérték | Célszövetek | Egyéb rendelkezések | Terápiás besorolás |
|-------------------------|---|--------------|--|---|---|---|
| Tulatromicin | (2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etil-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametil-11-[[3,4,6-tridezoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilohexopiranzil]oxi]-1-oxa-6-azaciklopentadekán-15-on, tulatromicin egyenértékben kifejezve | Juh | 450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg | Izom Zsír Máj Vese | Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tehén esetében | Fertőzés elleni szerek/ Antibiotikumok |
| | | Szarvasmarha | 300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg | Izom Zsír Máj Vese | | |
| | | Sertés | 800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg | Izom Bőr és zsír, természetes formájú Máj Vese | | |

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

D. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Specifikus farmakovigilancia követelmények:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket összehangoltan és ugyanolyan gyakorisággal kell benyújtani, mint a referencia-gyógyszer esetében.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulinovet 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára
tulatromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazásra.
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 22 nap

Sertés: 13 nap

Juh: 16 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható vemhes állatoknál, amelyek a várható ellést követő 2 hónapon belül emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/257/001 (25 ml)
EU/2/20/257/002 (50 ml)
EU/2/20/257/003 (100 ml)
EU/2/20/257/004 (250 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulinovet 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára
tulatromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC.
Sertés és juh: IM.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek:
Szarvasmarha: 22 nap.
Sertés: 13 nap.
Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható vemhes állatoknál, amelyek a várható ellést követő 2 hónapon belül emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/257/003 (100 ml)

EU/2/20/257/004 (250 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG (25 ml / 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulinovet 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára
Tulatromicin



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

25 ml

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC.

Sertés és juh: IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek:

Szarvasmarha: 22 nap.

Sertés: 13 nap.

Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tulinovet 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium

Laboratoires BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulinovet 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára
tulatromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg/ml

Összetevő(k):

Monotioglicerol 5 mg/ml

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga vagy enyhén barna színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

A tulatromicin iránt érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* fajok okozta szarvasmarhák légzőszervi megbetegedése (BRD) kezelésére és metafilaxisára. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

A tulatromicin iránt érzékeny *Moraxella bovis* okozta szarvasmarhák fertőző keratokonjunktivitisze (IBK) kezelésére.

Sertés

A tularomicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* fajok okozta sertések légzőszervi megbetegedése (SRD) kezelésére és metafilaxisára. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati csak akkor alkalmazható, ha a sertésnél a betegség kialakulása 2-3 napon belül feltételezhető.

Juh

Szisztémás kezelést igénylő *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában történő kezelésre.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni iránti túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhán gyakran okoz átmeneti fájdalmat és duzzanatot a beadás helyén, amely 30 napig is fennállhat. Sertésnél és juhnál az izomba történő beadást követően ilyen reakciókat nem lehetett észlelni. Az injekció beadásának helyén szarvasmarhában és sertésben nagyon gyakran kb. 30 napig figyelhetők meg kórszöveti elváltozások (beleértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést).

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően, átmeneti és percekben belül megszűnő diszkomfortérzés jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás) nagyon gyakran megfigyelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés és juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

Szubkután alkalmazás.

Egyetlen szubkután injekcióban 2,5 mg tularomicin/ttkg (1 ml/40 testtömeg kg).

300 kg testtömeg fölött az adagot el kell osztani úgy, hogy 7,5 ml-nél több ne kerüljön egy helyre.

Sertés

Intramuskuláris alkalmazás.

A nyak oldalába adott egyetlen intramuszkuláris injekcióban 2,5 mg tularomicin/ttkg (1 ml/40 testtömeg kg).

80 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy 2 ml-nél többet ne fecskendezzünk egy helyre.

Juh

Intramuszkuális alkalmazás.

A nyak oldalába adott egyetlen intramuszkuláris injekcióban 2,5 mg tularomicin/ttkg (1 ml/40 testtömeg kg).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Légzőszervi megbetegedés esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés hatását a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható akkor a kezelést másik antibiotikummal kell a klinikai tünetek megszűnéséig folytatni.

A korrekt adagolás és az aludozírozás elkerülése érdekében, a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A több adagos kiszerezésekhez a záródugó fölöslegesen sok átszúrásának elkerülésére leszívó tűt vagy sorozatoltó fecskendőt ajánlott használni. A 25, 50 és 100 ml-es üvegek záródugóját 20 alkalommal lehet átszúrni. A 250 ml-es üvegek záródugóját 25 alkalommal lehet átszúrni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható vemhes állatoknál, amelyek a várható ellést követő 2 hónapon belül emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetés minden célállatfajra vonatkozóan:

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Különleges figyelmeztetés juhra vonatkozóan: A lábvégmegbetegedések antimikrobiális terápiájának hatékonyságát a nedves környezet, illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiénijának javítása (például száraz alom biztosítása) kell, hogy kísérje.

Enyhe panaríciium esetében az antimikrobiális kezelés nem indokolt. Mivel a tularomicin hatékonysága súlyos és krónikus esetekben korlátozottnak bizonyult, ezért alkalmazni csak a fertőző pododermatitisz (panaríciium) korai stádiumában szabad.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény csak érzékenységi vizsgálat eredménye alapján alkalmazható.

Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai adatokon kell alapulnia. Az állatgyógyászati készítmény használatánál figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobás alkalmazási szabályokat.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti a más makrolidokkal végzett kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia lehetséges kialakulása miatt.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A tularomicin a bőrrel érintkezve érzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és vagy dermatitisszel járhat. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény vemhesség és laktáció alatti alkalmazásának ártalmatlanságát szarvasmarhán és sertésen nem vizsgálták. Csak a felelősségteljes állatorvosi kockázat/haszon becslés alapján használható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszorosának, ötszörösének vagy tízszeresének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmány föl vétel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag ötszörösét kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Fiatal bárányokban (kb. 6 hetes korig) az ajánlott adag háromszorosának vagy ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket lehetett megfigyelni, mint például fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, gyakori lefekvés és felkelés, hátrálás és bégetés.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

- Egy 25 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz
- Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz
- Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz
- Egy 250 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.