

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatricin 100 mg

Segédanyag:

Monotioglicerin 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és juh.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatricinre érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. Metafilaxisra csak akkor használható, ha a betegséget az állományban már megállapították.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt tulatricinre érzékeny *Moraxella bovis* okozza.

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatricinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. Metafilaxisra csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati 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 kezelésére.

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 panaríciium antimikrobiális terápiájának hatékonyságát egyéb tényezők, pl. a nedves környezet illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiénijának javítása, például száraz környezet biztosítása kell, hogy kísérje.

Enyhe panaríciium esetén az antimikrobiális kezelés nem tekinthető indokoltnak. Mivel a tularomicin hatékonysága súlyos és krónikus esetekben korlátozottan bizonyult, ezért csak a fertőző pododermatitisz (panaríciium) korai stádiumában szabad alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény használatánál figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége okán csökkentheti az egyéb makrolid antibiotikumokkal, linkozaminokkal és a B-sztreptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor haladéktalanul 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)

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhán nagyon 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 kórszövettani 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).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon és nyulakon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások 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 az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

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 az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelésre adott választ a beadást követő 48 órán belül 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 megfelelő adagolás biztosítása és az aludozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezelésekor aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

A gumidugó biztonságosan legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át.

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

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös vagy tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésre visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmányfelvétel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag 5-6-szorosát kapó szarvasmarháknál enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésre 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 helyén okozott diszkomfort-érzésre 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 tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

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

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok, és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára esszenciális fehérjék bioszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlukációs folyamat során fokozzák 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*, valamint az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma hyopneumoniae*, a *Haemophilus parasuis* és a *Bordetella bronchiseptica*, a szarvasmarha és a sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben. Néhány *Histophilus somni* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében magasabb minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak. – A tularomicin *in vitro* hatásosnak bizonyult a fertőző pododermatitiszhez (panarícium) leggyakrabban társított patogén, a virulens *Dichelobacter nodosus* ellen.

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: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$: érzékeny és ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$: rezisztens. A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket ≤ 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 létrejöhet a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával; a 23S rRNS célhelyének enzimatisz módosulásával (metiláció), amely általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni keresztrezisztencia kialakulását eredményezi (MLS_B rezisztencia); enzimes inaktiválás révén; vagy

makrolid efflux által. Az MLS_B rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid által kódolt és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz vagy plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a *Mycoplasma* törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromozómafragmentumok 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 apoptózis sejt makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a leukotrién B4 és a CXCL-8 gyulladáshoz vezető mediátorok képződését, illetve indukálja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipidek, a lipoxin A4 termelődését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri szubkután alkalmazása esetén 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 jelentős mértékben felhalmozódik a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. Mindamelllett, a tularomicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési idő ($t_{1/2}$) 90 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 11 l/kg volt. Szubkután beadást követően szarvasmarhában a tularomicin biológiai értékesülése kb. 90%-os volt.

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően a tularomicin farmakokinetikai profilját szintén a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemezte. 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. Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. Mindamelllett, a tularomicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési ideje ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően a sertésben a tularomicin biológiai értékesülése kb. 88%-os volt.

Juhokban a tularomicin farmakokinetikai profilja a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően: a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 1,19 µg/ml, a beadás után kb. 15 perccel (T_{max}) alakult ki, és az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 69,7 óra volt. 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

Monotioglicerin
Propilénglikol
Citromsav
Sósav pH beállításhoz
Nátrium-hidroxid pH beállításhoz
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

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1-es típusú üveg fluoropolimer bevonatú klórbutil vagy brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

Csomagolás:

Egy 20 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.

Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.

Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.

Egy 250 ml-es, védőtokkal rendelkező vagy a nélküli üveget tartalmazó kartondoboz.

Egy 500 ml-es, védőtokkal rendelkező vagy a nélküli üveget tartalmazó kartondoboz.

Az 500 ml-es üvegek sertések és juhok kezelésére nem használhatók.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/001-007

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/04/2020

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.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyag:

Monotiolglicerol 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metaflaxisára, amikor azt tulatromicinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

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 antimikrobiális készítményekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységre vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény használatánál figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége okán csökkentheti az egyéb makrolid antibiotikumokkal, linkozamidokkal és a B-szteptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor 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 bőrzékenységet 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadásának helyén kóros szöveti reakciók (ideértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést) figyelhetők meg az injekció beadása után kb. 30 napig.

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. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/10 ttkg mennyiségnek).

40 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 4 ml-t.

Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelésre adott választ a beadást követő 48 órán belül 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.

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezelésekor aspirációs tú vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át.

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

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

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

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

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tularomicin egy fermentációs eredetű, félszintetikus antimikrobiális hatású makrolid vegyület. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és ennél fogva sorolták be a triamilid csoportba. A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok, és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára esszenciális fehérjék bioszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlokációs folyamat során fokozzák a peptidil-tRNS-nek a riboszómáról való leválását.

A tularomicin *in vitro* hatékony a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma hyopneumoniae*, a *Haemophilus parasuis* és a *Bordetella bronchiseptica*. a sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben. Néhány *Histophilus somni* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében magasabb minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak.

A Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) meghatározta a sertés légzőszervi eredetű *P. multocida*.val és *B. bronchiseptica*-val szemben klinikai MIC határértékeit: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$: érzékeny és ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$: rezisztens. A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket ≤ 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 létrejöhet a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával; a 23S rRNS célhelyének enzimikus módosulásával (metiláció), amely általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni keresztrezisztencia kialakulását eredményezi (MLS_B rezisztencia); enzimes inaktiválás révén; vagy makrolid efflux által. Az MLS_B rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid által kódolt és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz vagy plazmidokhoz, intrgratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a *Mycoplasma* törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromoszóma fragmentumok horizontális átvitele.

Kísérletes vizsgálatokban a tularomicin az antibakteriális hatás mellett immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is mutatott. Sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek, neutrofilek) a tularomicin támogatja az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek

makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a leukotrién B4 és a CXCL-8 gyulladáscsökkentő mediátorok képződését, illetve indukálja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipidek, a lipoxin A4 termelődését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően a tularomicin farmakokinetikai profilját szintén a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemezte. 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. Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. Mindamelllett, a tularomicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülés felezési ideje ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően a sertésben a tularomicin biológiai értékesülése kb. 88%-os volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Monotioglicerin
Propilénglikol
Citromsav
Sósav pH beállításhoz
Nátrium-hidroxid pH beállításhoz
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

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1-es típusú üveg fluoropolimer bevonatú klórbutil vagy brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

Csomagolás:

Egy 20 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 250 ml-es, védőtokkal rendelkező vagy a nélküli 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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/008-012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/04/2020

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 GYÁRTÓ**
- 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 gyártók neve és címe

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

FAREVA
Zone Industrielle de Pocé-sur-Cisse
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franciaország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

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 Tulissin aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	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-xilohexopirano Szarvasmarhaz il]oxi]-1-oxa-6-azaciklopentad ekán-15-on, tulatromicin	Juh	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberifogyasz tásra szánt tejtermelő 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,természe tesformájú Máj Vese		

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket 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:

A vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket (PSUR-okat) össze kell hangolni a referencia készítményével.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.
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 a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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 elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml védőtokkal)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára
tulathromycinum



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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 elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/006 (500ml)

EU/2/20/252/007 (500ml védőtokkal)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulathromycinum



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/008 (20 ml)
EU/2/20/252/009 (50 ml)
EU/2/20/252/010 (100 ml)
EU/2/20/252/011 (250 ml)
EU/2/20/252/012 (250 ml védőtokkal)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC.
Sertés és juh: IM.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-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 a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/003 (100 ml)
EU/2/20/252/004 (250 ml)
EU/2/20/252/005 (250 ml védőtokkal)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára
tulathromycinum



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/006 (500ml)

EU/2/20/252/007 (500ml védőtokkal)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulathromycinum



2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml védőtokkal)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (20 ml / 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC.
Sertés és juh: IM.

5. ÉLELMÉZÉS-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 {hónap/év}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg (20 ml / 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulathromycinum



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tulissin 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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

FAREVA
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franciaország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyag:

Monotiolglicerol 5 mg

Tiszta színtelen vagy enyhén színes 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. Metafilaxisra csak akkor használható, ha a betegséget az állományban már megállapították.

A tularomicin 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. Metafilaxisra csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati 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.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni 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 kórszövettani 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).

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 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.

Juh

Intramuszkuláris alkalmazás.

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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.

A korrekt adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezeléséhez a több adagos flakonokhoz -a záródugó fölöslegesen sok átszúrásának. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 20 alkalommal szűrhető át.

10. ÉLELMÉZÉS-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 tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetés 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 kísérje. 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.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény csak érzékenységi vizsgálat eredménye alapján alkalmazható. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezeléskor figyelembe kell venni a helyi (regionális, farm) járványügyi adatokat a célbaktériumok érzékenységét illetően.

Használatánál figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobás alkalmazási szabályokat. A használati utasításban található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén növekedhet a tularomicinnel szemben rezisztens baktériumok aránya, ami csökkentheti a kezelések hatékonyságát más makrolid antibiotikumokkal, linkozamidokkal és B-sztreptograminokkal, szemben a keresztrezisztencia által.

Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor a megfelelő kezelést kell alkalmazni késlekedés nélkül.

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (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 takarmányfelvétel 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.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK 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 IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás:

Egy 20 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 védőtokkal vagy a nélkül.

Egy 500 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz védőtokkal vagy a nélkül.

Az 500 ml-es üvegek sertések és juhok kezelésére nem használhatók.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κόπος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
+ 33-(0)4 92 08 73 00

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések 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:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

FAREVA
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Franciaország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulatromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyag:

Monotiolglicerol 5 mg

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

A tulatromicin 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 alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. MELLÉKHATÁSOK

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

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).

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)

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuskuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/10 ttkg mennyiségnek).

40 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy ne fecskendezzünk 4 ml-nél nagyobb mennyiséget egy helyre.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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.

A korrekt adagolás és az aludozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezeléséhez a több adagos flakonokhoz -a záródugó fölöslegesen sok átszúrásának. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 30 alkalommal szúrható át.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény csak érzékenységi vizsgálat eredménye alapján alkalmazható. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezeléskor figyelembe kell venni a helyi (regionális, farm) járványügyi adatokat a célbaktériumok érzékenységét illetően. Használatánál figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi antimikrobás alkalmazási szabályokat. A használati utasításban található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén növekedhet a tularomicinnel szemben rezisztens baktériumok aránya, ami csökkentheti a kezelések hatékonyságát más makrolid antibiotikumokkal, linkozamidokkal és B-sztreptograminokkal szemben a keresztrezisztencia által.

Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor a megfelelő kezelést kell alkalmazni késlekedés nélkül.

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 bőrirritációt 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 önjekciózás 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 vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény vemhesség és laktáció alatti alkalmazásának ártalmatlanságát nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK 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 IDŐPONTJA

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

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás:

Egy 20 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 védőtokkal vagy a nélkül.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
+ 33-(0)4 92 08 73 00