

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerín 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Szintelentől halvány barnás-sárgáig változó vagy enyhén rózsaszínű, tiszta 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 tularomicinre érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét.

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

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tularomicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Keresztrezisztencia más makrolidokkal szemben előfordul. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkózamidokkal.

Juh

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenhetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában 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 alkalmazásakor 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 makrolidokkal, linkózamidokkal és B-sztreptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrérzékenységet okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

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

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhában nagyon gyakran okoz átmeneti fájdalmas reakciót és duzzanatot az injekció beadásának helyén, amely akár 30 napig is

fennállhat. Sertésben és juhban nem figyeltek meg ilyen reakciókat az intramuszkuláris alkalmazás után.

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

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően nagyon gyakran figyelhetők meg diszkomfort-érzés jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás). Ezek a tünetek átmenetiek és néhány percen belül megszűnnek.

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 laboratóriumi 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 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha

Szubkután alkalmazás.

Egyszeri szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

A 300 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarháknak úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

A 80 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

Juh

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét.

A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

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

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös és tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított tüneteket figyeltek meg, így például nyugtalanságot, fejrázást, a padozat kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. Az ajánlott adag ötszörösével-hatszorosával kezelt szarvasmarhánál enyhe fokú szívizom-elfajulást figyeltek meg.

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

Bárányokban (kb. 6 hetes) az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, a beadás helyének dörzsölését, a gyakori lefekvést és felkelést és a bégetést.

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: Antibakteriális anyagok szisztémás kezelésre, makrolidok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tularomicin egy fermentációs eredetű, antimikrobiális hatású, félszintetikus makrolid. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és utóbbi miatt sorolták be triamilidek csoportjába.

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 leválását a riboszómáról.

A tularomicin *in vitro* hatékony a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*, valamint az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica*, a szarvasmarha és a sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben. Néhány *Histophilus somni* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében megemelkedett minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak. A tularomicin *in vitro* hatásosnak bizonyult a fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, бүдös sántaság) betegséghez leggyakrabban társított kórokozó baktérium, a (virulens) *Dichelobacter nodosus* ellen.

A tularomicin *in vitro* ugyancsak hatékony a szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártyagyulladásához (IBK) társuló leggyakoribb kórokozó baktériummal, a *Moraxella bovis*-szal szemben.

A Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) a tularomicinre az alábbi klinikai MIC-határértékeket állapította meg a szarvasmarha légúti eredetű *M. haemolytica*, *P. multocida* és *H. somni*, valamint a sertés légúti eredetű *P. multocida* és *B. bronchiseptica* eseteiben: érzékeny: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, rezisztens: ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$. Az érzékenységi határérték ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$ volt a sertés légúti eredetű *A. pleuropneumoniae* esetében. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nem áll rendelkezésre klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem dolgozott ki standard módszereket az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajok elleni hatékonyságának a vizsgálatára, így ezekre nincsenek meghatározva értelmezési kritériumok.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával alakul ki; a 23S rRNS célhelyének enzimikus módosítása (metilációja) általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni kereszt-rezisztencia kialakulását eredményezi (MLSB rezisztencia); inaktíváló enzimek révén; vagy makrolid efflux által jöhet létre. Az MLSB rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia lehet kromoszomális vagy plazmid által kódolt, illetve átvihető lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. A *Mycoplasma* genetikai képlekenységét fokozza a nagy kromozómatörések horizontális átvitele is.

Kísérleti vizsgálatokban a tularomicin immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is felmutat az antibakteriális tulajdonságai mellett. Szarvasmarha és sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek; neutrofilek) a tularomicin elősegíti az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a korai gyulladáscsökkentő mediátorok, így a leukotrién B4 és a CXCL-8 képződését, illetve kiváltja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipíd, a lipoxin A4 termelődését.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri szubkután alkalmazását követően, a tularomicin farmakokinetikai profilja gyors és kiterjedt felszívódással, azt követően nagyfokú eloszlással és lassú kiürüléssel volt jellemezhető. A beadás után kb. 30 perccel (T_{\max}) kialakuló maximális plazmakoncentráció (C_{\max}) 0,5 $\mu\text{g/ml}$ volt.

A tularomicin koncentrációja jelentősen magasabb volt a tüdő-homogenizátumban, mint a plazmában. Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban a fertőzött tüdő-területeken nem ismert. A csúscsökkentő koncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési idő ($t_{1/2}$) 90 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, megközelítőleg 40% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 11 l/kg volt. Szubkután alkalmazás után szarvasmarhában a tularomicin biológiai értékesülése körülbelül 90%-os volt.

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően, a tularomicin farmakokinetikai profilja hasonlóan gyors és kiterjedt felszívódással, azt követően nagyfokú eloszlással és lassú kiürüléssel volt jellemezhető. A maximális plazmakoncentráció (C_{\max}) megközelítőleg 0,6 $\mu\text{g/ml}$ volt; ez a beadás után kb. 30 perccel (T_{\max}) alakult ki.

A tularomicin koncentrációja jelentősen magasabb volt a tüdő-homogenizátumban, mint a plazmában. Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban nem ismert a fertőzött tüdő-területeken. A csúscsökkentő koncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési ideje ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, megközelítőleg 40% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris alkalmazás után sertésben a tularomicin biológiai értékesülése körülbelül 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 való kötődés megközelítőleg 60-75% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 31,7 l/kg volt. Intramuszkuláris alkalmazás után a tularomicin biológiai értékesülése 100%-os volt a juhokban.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Monotioglicerín
Propilénglikol
Citromsav
Sósav, hígított (pH beállítás)
Nátrium-hidroxid (pH beállítás)
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 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Szintelen, I-es típusú injekciós üveg, fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lezárva.
Áttetsző, többrétegű (műanyag) palack, fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 20 ml-es injekciós üveg.
Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 500 ml-es műanyag palack.

Az 500 ml-es kiszerezés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

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

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/001-005

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 24.

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

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerin 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen vagy halvány barnás-sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Keresztrezisztencia más makrolidokkal szemben előfordul. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, 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 alkalmazásakor 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 makrolidokkal, linkozamidokkal és B-sztreptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrérzékenységet okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

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

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi 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

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájékon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/10 ttkg mennyiségnek).

A 40 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 4 ml-t.

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét.

A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

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

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális anyagok szisztémás kezelésre, makrolidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A tularomicin egy fermentációs eredetű, antimikrobiális hatású, félszintetikus makrolid. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és az utóbbi miatt sorolták be triamilidek csoportjába.

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 leválását a riboszómáról.

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

A Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) a tularomicinre az alábbi klinikai MIC-határértékeket állapította meg a sertés légúti eredetű *P. multocida* és *B. bronchiseptica* esetében: érzékeny: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, rezisztens: ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$. Az érzékenységi határérték ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$ volt a sertés légúti eredetű *A. pleuropneumoniae* esetében. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nem áll rendelkezésre klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem dolgozott ki standard módszereket az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajok elleni hatékonyságának a vizsgálatára, így ezekre nincsenek meghatározva értelmezési kritériumok.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával alakul ki; a 23S rRNS célhelyének enzimátikus módosítása (metilációja) általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni kereszt-rezisztencia kialakulását eredményezi (MLSB rezisztencia); inaktíváló enzimek révén; vagy makrolid efflux által jöhet létre. Az MLSB rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia lehet kromoszomális vagy plazmid által kódolt, illetve átvihető lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. A *Mycoplasma* génetikai képlékenységét fokozza a nagy kromoszómateredékek horizontális átvitele is.

Kísérleti vizsgálatokban a tultatromicin immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is felmutat az antibakteriális tulajdonságai mellett. Sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek; neutrofilek) a tultatromicin elősegíti az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a korai gyulladási mediátorok, így a leukotrién B4 és a CXCL-8 képződését, illetve kiváltja 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 tultatromicin farmakokinetikai profilja gyors és kiterjedt felszívódással, azt követően nagyfokú eloszlással és lassú kiürüléssel volt jellemezhető. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) megközelítőleg 0,6 µg/ml volt; ez a beadás után kb. 30 perccel (T_{max}) alakult ki.

A tultatromicin koncentrációja jelentősen magasabb volt a tüdő-homogenizátumban, mint a plazmában. Bizonyított, hogy a tultatromicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tultatromicin *in vivo* koncentrációja azonban nem ismert a fertőzött tüdő-területeken. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési idő ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, megközelítőleg 40% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris alkalmazás után sertésben a tultatromicin biológiai értékesülése körülbelül 88%-os volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Monotioglicerín
Propilénglikol
Citromsav
Sósav, hígított (pH beállítás)
Nátrium-hidroxid (pH beállítás)
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 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Áttetsző, többretegű (műanyag) palack, fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.

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

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/006-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 24.

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 GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
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 Tulaven aktív hatóanyaga(i) engedélyezett vegyület(ek).

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	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-trideoxi-3-(dimetilamino)-β-D-xilohexopiranozil]oxi]-1-oxa-6-azaciklopentadekan-15-on, tulatromicin egyenértékben kifejezve	Juh- és kecskefélék	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	Fertőzésellenes szerek/ Antibiotikumok
		Szarvasmarhafélék	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese		
		Sertésfélék	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Izom Bőr és zsír, természetes formájú Máj Vese		

Az SPC 6.1 szakaszában 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 (PSUR-okat) szinkronizálva és ugyanazzal a gyakorisággal kell benyújtani, mint a referencia készítményre.

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

Tulaven 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

20 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 alkalmazás.
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.
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 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

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára
tulatromicin

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 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

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/005 (500 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály (műanyag) (100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 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)

ÉEVI:
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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály (műanyag) (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák számára
tulatromicin

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)

ÉEVI:

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****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

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/005 (500 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tartály (20 ml injekciós üveg / 50 ml műanyag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 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

20 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC.
Sertés és juh: IM.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI:

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 KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulatromicin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin: 25 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
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**

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

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály (műanyag - 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulatromicin

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

Intramuskuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI:
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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tartály (műanyag - 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulatromicin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Tulatromicin: 25 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

IM.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

ÉEVI:
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

Tulaven 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin: 100 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerin: 5 mg

Színtelentől halvány barnás-sárgáig változó vagy enyhén rózsaszínű, tiszta oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicinre érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét.

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

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhában nagyon gyakran okoz átmeneti fájdalmas reakciót és duzzanatot az injekció beadásának helyén, amely akár 30 napig is fennállhat. Sertésben és juhban nem figyeltek meg ilyen reakciókat az intramuszkuláris alkalmazás után.

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

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően nagyon gyakran figyelhetők meg diszkomfort-érzés jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás). Ezek a tünetek átmenetiek és néhány percen belül megszűnnek.

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.

Egyszeri szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek). A 300 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarháknak úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés

Intramuskuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

A 80 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Juh

Intramuskuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

10. 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.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Keresztrezisztencia más makrolidokkal szemben előfordul. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

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 alkalmazásakor 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 makrolidokkal, linkozamidokkal és B-sztreptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrirritációt okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásokhoz vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

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

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

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi 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.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös és tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított tüneteket figyeltek meg, így például nyugtalanságot, fejrázást, a padozat kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. Az ajánlott adag ötszörösével-hatszorosával kezelt szarvasmarhánál enyhe fokú szívizom-elfajulást figyeltek meg.

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

Bárányokban (kb. 6 hetes) az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, a beadás helyének dörzsölését, a gyakori lefekvést és felkelést és a bégetést.

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 gyógyszerészét, 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

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 20 ml-es injekciós üveg.
Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 500 ml-es műanyag palack.

Az 500 ml-es kiszerezés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tulaven 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára
tulatromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin: 25 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerin: 5 mg

Tiszta, színtelen vagy halvány barnás-sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt tulatromicin iránt érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

5. ELLENJAVALLATOK

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

6. MELLÉKHATÁSOK

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

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

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/10 ttkg mennyiségnek).

A 40 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 4 ml-t.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Keresztrezisztencia más makrolidokkal szemben előfordul. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

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 alkalmazásakor 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 makrolidokkal, linkozamidokkal és B-sztreptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrirritációt okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásokhoz vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

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

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

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi 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.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A terápiás adag három-öttszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

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

Kiszereési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.