

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do bladobrazowawo-żółtego lub lekko różowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z *Moraxella bovis* wrażliwą na tulatromycynę.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko, jeśli spodziewany jest rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnych stadiów zakaźnej pododermatozy (zanokcica), związanych z wirulentnym *Dichelobacter nodosus*, wymagających leczenia ogólnoustrojowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy i linkozamidy.

Owce

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanozycy może być zmniejszona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowisko, a także niewłaściwe zarządzanie gospodarstwem. Leczenie zanozycy należy zatem prowadzić wraz z innymi mechanizmami zarządzania stadem, na przykład zapewniając suche środowisko.

Leczenie antybiotykami łagodnej postaci zanozycy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazała ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą zanozycią, dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tulatromycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami grupy B z powodu potencjalnej oporności krzyżowej. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą, powodując np. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub stan zapalny. W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności w oddychaniu, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podskórne podanie produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła bardzo często powoduje przemijające reakcje bólowe i miejscowe obrzęki w miejscu podania, które mogą utrzymywać się do 30 dni. Nie obserwowano tego typu reakcji u świń i owiec po podaniu domięśniowym.

Zmiany patomorfologiczne (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) w miejscu wstrzyknięcia występują bardzo często przez około 30 dni po podaniu u bydła i świń.

U owiec bardzo często po podaniu domięśniowym występują przemijające objawy dyskomfortu (potrząsanie głową, pocieranie miejsca iniekcji, chodzenie do tyłu). Objawy te ustępują w ciągu kilku minut.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło

Podanie podskórne

Pojedyncza iniekcja podskórna w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała). W przypadku leczenia bydła o masie ciała powyżej 300 kg, dawkę należy rozdzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml w jedno miejsce.

Świnie

Podanie domięśniowe

Pojedyncza iniekcja domięśniowa w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała) podana w szyję.

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 80 kg, dawkę należy rozdzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml w jedno miejsce.

W przypadku chorób układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu produktu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, albo doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie podając inny antybiotyk, i kontynuować je do ustąpienia objawów klinicznych.

Owce

Podanie domięśniowe

Pojedyncza iniekcja domięśniowa w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała) podana w szyję.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U bydła po podaniu dawki trzykrotnie, pięciokrotnie lub dziesięciokrotnie większej od zalecanej obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu podania, obejmujące niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi oraz krótkotrwały spadek spożycia paszy. U bydła otrzymującego dawkę pięcio- do sześciokrotnie większą od zalecanej obserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzykrotnie lub pięciokrotnie większej od terapeutycznej, obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu iniekcji, obejmujące nadmierną wokalizację i niepokój. W przypadku wstrzyknięcia produktu w kończynę miedniczną, obserwowano również kulawizny.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni), po podaniu produktu w dawkach trzykrotnie lub pięciokrotnie większych od zalecanej, obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu iniekcji, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca iniekcji, kładzenie się i wstawanie, beczenie.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni

Owce (tkanki jadalne): 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy
Kod ATCvet: QJ01FA94

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym makrolidowym środkiem przeciwdrobnoustrojowym, który pochodzi z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów długim czasem działania, co częściowo wynika z obecności trzech grup aminowych. Dzięki temu nadano jej oznaczenie chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie. Dzięki skutecznemu selektywnemu wiązaniu z rybosomalnym RNA bakterii, hamują biosyntezę niezbędnych białek. Działają poprzez stymulowanie dysocjacji peptydylo-tRNA od rybosomu podczas procesu translokacji.

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje aktywność wobec *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, patogenów bakteryjnych będących najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego, odpowiednio u bydła i świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC). Wykazano aktywność *in vitro* wobec *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogenu bakteryjnego będącego najczęstszą przyczyną zakaźnej pododermatozy (zanokcicy) u owiec.

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje również aktywność wobec *Moraxella bovis*, patogenu bakteryjnego będącego najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK).

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* pochodzącym z układu oddechowego bydła oraz *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ wrażliwe i $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krażkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parasuis*. Ani EUCAST ani CLSI nie opracowało standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych przeciw weterynaryjnym gatunkom *Mycoplasma* i dlatego nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się poprzez mutacje genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; poprzez enzymatyczną modyfikację (metylację) miejsca docelowego w 23S rRNA, co generalnie zwiększa także oporność krzyżową na linkozamidy i streptograminy grupy B (oporność MLS_B); poprzez inaktywację enzymatyczną; lub poprzez wpływ makrolidu. Oporność MLS_B może być konstytutywna lub induktywna. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przenoszona, jeśli jest związana z transpozonomami, plazmidami, elementami scalającymi i sprzęgającymi. Dodatkowo plastyczność genomowa *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Oprócz właściwości przeciwdrobnoustrojowych w badaniach eksperymentalnych tulatromycyna wykazała działanie immunomodulujące oraz przeciwzapalne. Zarówno w bydłych, jak i świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN, neutrofile) tulatromycyna pobudza apoptozę (zaprogramowaną śmierć komórki) oraz usuwanie apoptotycznych komórek przez makrofagi. Obniża wytwarzanie mediatorów prozapalnych leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje wytwarzanie przeciwzapalnych i prowygaszających lipidy lipoksyn A4.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U bydła profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce podskórnej, wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzował się szybkim i ekstensywnym wchłanianiem, a następnie wysoką dystrybucją i powolnym wydalaniem. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,5 $\mu\text{g/ml}$, było osiągnięte około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofach pęcherzykowych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym

(V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu podskórnym u bydła wynosiła około 90%.

U świń profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej, wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, także charakteryzował się szybkim i ekstensywnym wchłanianiem, a następnie wysoką dystrybucją i powolnym wydalaniem. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,6 µg/ml, było osiągane około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzykowych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u świń wynosiła około 88%.

U owiec profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej, wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzowało osiągnięcie maksymalnego stężenia (C_{max}) w osoczu, wynoszącego około 1,19 µg/ml, w ciągu około 15 minut po podaniu (T_{max}), a okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosił 69,7 godzin. Wiązanie z białkami osocza wynosiło około 60-75%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) po podaniu dożylnym wynosiła 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosiła 100%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Monotioglicerol
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym nakłuciu fiołki: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Bezbarwna fiołka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluoropolimerem oraz kapsłem aluminiowym i plastikowym typu flip-off.
Przezroczysta wielowarstwowa (plastikowa) fiołka, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej

pokrytym fluoropolimerem oraz kapslem aluminiowym i plastikowym typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 20 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 500 ml

Fiolek o pojemności 500 ml nie powinno się stosować u świń ani owiec.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/251/001-005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna 25 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny do blado brązowawo-żółtego roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko, jeśli spodziewany jest rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy i linkozamidy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w

danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tulatromycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami grupy B z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą, powodując np. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub stan zapalny. W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności w oddychaniu, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zmiany patomorfologiczne (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) w miejscu wstrzyknięcia występują bardzo często przez około 30 dni po podaniu u bydła i świń.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Pojedyncza iniekcja domięśniowa w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała) podana w szyję.

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 40 kg, dawkę należy rozdzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml w jedno miejsce.

W chorobach układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz

przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu produktu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, albo doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie podając inny antybiotyk, i kontynuować je do ustąpienia objawów klinicznych.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki. W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzykrotnie lub pięciokrotnie większej od terapeutycznej, obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu iniekcji, obejmujące nadmierną wokalizację i niepokój. W przypadku wstrzyknięcia produktu w kończynę miedniczną, obserwowano również kulawizny.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy
Kod ATC vet: QJ01FA94

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym makrolidowym środkiem przeciwdrobnoustrojowym, który pochodzi z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów długim czasem działania, co częściowo wynika z obecności trzech grup aminowych. Dzięki temu nadano jej oznaczenie chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie. Dzięki skutecznemu selektywnemu wiązaniu z rybosomalnym RNA bakterii, hamują biosyntezę niezbędnych białek. Działają poprzez stymulowanie dysocjacji peptydylo-tRNA od rybosomu podczas procesu translokacji.

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje aktywność wobec *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, patogenów bakteryjnych będących najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC).

Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił kliniczne wartości graniczne wrażliwości dla tulatromycyny przeciw *P. multocida* i *B. bronchiseptica* pochodzącym z układu oddechowego świń jako $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ wrażliwe i $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ odporne. Dla *A. pleuropneumoniae* pochodzących z układu oddechowego świń wartość graniczna wrażliwości jest ustalona jako $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI opublikował również wartości graniczne dla tulatromycyny na podstawie metody dyfuzyjno-krażkowej (dokument CLSI VET08, edycja IV, 2018). Nie są dostępne kliniczne wartości graniczne dla *H. parasuis*. Ani EUCAST ani CLSI nie opracowało standardowych metod badania środków przeciwbakteryjnych przeciw weterynaryjnym gatunkom *Mycoplasma* i dlatego nie ustalono kryteriów interpretacji.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się poprzez mutacje genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; poprzez enzymatyczną modyfikację (metylację) miejsca docelowego w 23S rRNA, co generalnie zwiększa także oporność krzyżową na linkozamidy i streptograminy grupy B (oporność MLS_B); poprzez inaktywację enzymatyczną; lub poprzez wpływ makrolidu. Oporność MLS_B może być konstytutywna lub induktywna. Oporność może być kodowana chromosomalnie lub plazmidowo i może być przenoszona, jeśli jest związana z transpozonami, plazmidami, elementami scalającymi i sprzęgającymi. Dodatkowo plastyczność genomowa *Mycoplasma* jest zwiększana przez transfer horyzontalny dużych fragmentów chromosomalnych.

Oprócz właściwości przeciwdrobnoustrojowych w badaniach eksperymentalnych tulatromycyna wykazała działanie immunomodulujące oraz przeciwzapalne. W świńskich komórkach polimorfojądrczystych (PMN, neutrofile) tulatromycyna pobudza apoptozę (zaprogramowaną śmierć komórki) oraz usuwanie apoptocyticznych komórek przez makrofagi. Obniża wytwarzanie mediatorów prozapalnych leukotrienów B4 i CXCL-8 oraz indukuje wytwarzanie przeciwzapalnych i prowygaszających lipidy lipoksyn A4.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U świń profil farmakokinetyczny tulatromycyny podanej w pojedynczej dawce domięśniowej, wynoszącej 2,5 mg/kg masy ciała, charakteryzował się szybkim i ekstensywnym wchłanianiem, a następnie wysoką dystrybucją i powolnym wydalaniem. Maksymalne stężenie (C_{max}) w osoczu, wynoszące około 0,6 µg/ml, było osiąganego około 30 minut po podaniu (T_{max}). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu. Istnieją mocne dowody znacznej akumulacji tulatromycyny w neutrofilach i makrofach pęcherzykowych. Jednakże stężenie tulatromycyny w miejscu zakażenia w płucach *in vivo* nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu następował powolny spadek ekspozycji ogólnoustrojowej, z widocznym okresem półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynoszącym 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie, około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (V_{SS}) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u świń wynosiła około 88%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Monotioglicerol
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Wodorotlenek sodu (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym nakłuciu fiołki: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta wielowarstwowa (plastikowa) fiolka, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytym fluoropolimerem oraz kapslem aluminiowym i plastikowym typu flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/251/006-008

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/04/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja(e) czynna(e) w Tulaven jest (są) substancją(ami) dozwoloną(y)mi jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologiczne	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Tulatomycyna	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R) - 2-etylo- 3,4,10,13-tetrahydroksy 3,5,8,10,12,14 - heksametylo-11- [[3,4,6-trideoksy-3-(dimetyloamino)-β-D-ksyloheksopiranosyl]oksy]-1-oksa-6-azacyklopentadekan-15-on wyrażony jako ekwiwalent tulatomycyny	Owce, kozy Bydło Świnie	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg 800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi	Środki przeciwważne e/ Antybiotyki

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie

podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Cykl składania PSUR powinien zostać zsynchronizowany i raporty powinny być składane z taką samą częstotliwością jak dla produktu referencyjnego.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna: 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne
Świnie i owce: podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne:
Bydło: 22 dni
Świnie: 13 dni

Owce: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko (500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna: 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 22 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/251/005

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (plastikowa - 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna: 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i owce

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: s.c.
Świnię i owce: i.m.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne:
Bydło: 22 dni
Świnię: 13 dni
Owce: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Lot:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (plastikowa - 500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna: 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 22 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/251/005

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (20 ml – szklana/ 50 ml – plastikowa)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tulatromycyna: 100 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

20 ml
50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: s.c.
Świnie i owce: i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni

Świnie: 13 dni

Owce: 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna: 25 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 13 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (plastikowa - 100 ml / 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna: 25 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie domięśniowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 13 dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Lot:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (plastikowa – 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
tulatromycyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Tulatromycyna: 25 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

i.m.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 13 dni

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec
tulatromycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tulatromycyna: 100 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol: 5 mg

Roztwór klarowny, bezbarwny do bladobrazowawo-żółtego lub lekko różowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z *Moraxella bovis* wrażliwą na tulatromycynę.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko, jeśli spodziewany jest rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnych stadiów zakaźnej pododermatozy (zanokcica), związanych z wirulentnym *Dichelobacter nodosus*, wymagających leczenia ogólnoustrojowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podskórne podanie produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła bardzo często powoduje przemijające reakcje bólowe i miejscowe obrzęki w miejscu podania, które mogą utrzymywać się do 30 dni. Nie obserwowano tego typu reakcji u świń i owiec po podaniu domięśniowym.

Zmiany patomorfologiczne (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) w miejscu wstrzyknięcia występują bardzo często przez około 30 dni po podaniu u bydła i świń.

U owiec bardzo często po podaniu domięśniowym występują przemijające objawy dyskomfortu (potrząsanie głową, pocieranie miejsca iniekcji, chodzenie do tyłu). Objawy te ustępują w ciągu kilku minut.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i owce

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło

Podanie podskórne

Pojedyncza iniekcja podskórna w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała). W przypadku leczenia bydła o masie ciała powyżej 300 kg, dawkę należy rozdzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml w jedno miejsce.

Świnie

Podanie domięśniowe

Pojedyncza iniekcja domięśniowa w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała) podana w szyję.

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 80 kg, dawkę należy rozdzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml w jedno miejsce.

Owce

Podanie domięśniowe

Pojedyncza iniekcja domięśniowa w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała) podana w szyję.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku chorób układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu produktu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, albo doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie podając inny antybiotyk, i kontynuować je do ustąpienia objawów klinicznych.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki. W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni

Owce (tkanki jadalne): 16 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub fiołce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy i linkozamidy.

Owce

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może być zmniejszona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowisko, a także niewłaściwe zarządzanie gospodarstwem. Leczenie zanokcicy należy zatem prowadzić wraz z innymi mechanizmami zarządzania stadem, na przykład zapewniając suche środowisko.

Leczenie antybiotykami łagodnej postaci zanokcicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazała ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą zanokcicą,

dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tularromycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami grupy B z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tularromycyna działa drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tularromycyna może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą, powodując np. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub stan zapalny. W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności w oddychaniu, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U bydła po podaniu dawki trzykrotnie, pięciokrotnie lub dziesięciokrotnie większej od zalecanej obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu podania, obejmujące niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi oraz krótkotrwały spadek spożycia paszy. U bydła otrzymującego dawkę pięcio- do sześciokrotnie większą od zalecanej obserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzykrotnie lub pięciokrotnie większej od terapeutycznej, obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu iniekcji, obejmujące nadmierną wokalizację i niepokój. W przypadku wstrzyknięcia produktu w kończynę miedniczną, obserwowano również kulawizny.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni), po podaniu produktu w dawkach trzykrotnie lub pięciokrotnie większych od zalecanej, obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu iniekcji, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca iniekcji, kładzenie się i wstawanie, beczenie.

Nie zgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 20 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 500 ml

Fiolek o pojemności 500 ml nie powinno się stosować u świń ani owiec.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ULOTKA INFORMACYJNA
Tulaven 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulaven 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń
tulatromycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Tulatromycyna: 25 mg

Substancje pomocnicze:
Monotioglicerol: 5 mg

Klarowny, bezbarwny do blado brązowawo-żółtego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, wrażliwymi na tulatromycynę. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie. Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko, jeśli spodziewany jest rozwój choroby u świń w ciągu 2–3 dni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zmiany patomorfologiczne (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwawienie) w miejscu wstrzyknięcia występują bardzo często przez około 30 dni po podaniu u bydła i świń.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Pojedyncza iniekcja domięśniowa w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała) podana w szyję.

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 40 kg, dawkę należy rozdzielić tak, aby nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml w jedno miejsce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W chorobach układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po podaniu produktu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, albo doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie podając inny antybiotyk, i kontynuować je do ustąpienia objawów klinicznych.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki. W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 20 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 13 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku lub fiołce po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy i linkozamidy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub gospodarstwie) danych epidemiologicznych na temat wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne zasady dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na tulatromycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami grupy B z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować uczulenie po kontakcie ze skórą, powodując np. zaczerwienienie skóry (rumień) i/lub stan zapalny. W razie przypadkowego rozlania na skórę, należy natychmiast umyć skórę wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku podejrzenia reakcji nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (rozpoznanej na podstawie np. swędzenia, trudności w oddychaniu, pokrzywki, obrzęku twarzy, nudności, wymiotów) należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, czy szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzykrotnie lub pięciokrotnie większej od terapeutycznej, obserwowano przemijające objawy przypisywane dyskomfortowi w miejscu iniekcji, obejmujące nadmierną wokalizację i niepokój. W przypadku wstrzyknięcia produktu w kończynę miedniczną, obserwowano również kulawizny.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.