

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerolum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytká (bovinerespiratorydisease, BRD) spojeného s *Mannheimiahaemolytica*, *Pasteurellamultocida*, *Histophilussomni* a *Mycoplasma*bovisvnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinej keratokonjunktivitídy (infectious bovine keratoconjunctivitis, IBK) spojenej s *Moraxella bovis* vnímavej na tulatromycín.

Ošípané

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

Ovce

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

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súbežne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú makrolidy alebo linkosamidy

Ovce:

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

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba.

Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

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

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Subkutánne použitie.

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

Ošípané

Intramuskulárne použitie.

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

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

Ovce

Intramuskulárne použitie.

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

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

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát.

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

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

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

U mladých ošípaných, s hmotnosťou približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali

nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

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

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

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

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne lieky na systémové použitie; makrolidy.

ATCvet kód: QJ01FA94.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

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

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

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické limitné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* boviného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasačieho respiračného pôvodu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé a $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasačieho respiračného pôvodu bola stanovená limitná hodnota citlivosti $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI tiež zverejnil limity pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú klinické limitné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinula štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektorý z ribozomálnych proteínov enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Vo všeobecnosti sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS_B rezistencia); buď enzymatickou inaktiváciou alebo makrolidovým refluxom.

MLS_B rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami, plazmidami, integračnými a konjugačnými prvkami. Navyše plasticitu genómu mykoplazmy zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

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

5.2 Farmakokinetické údaje

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. .

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Priesvitná viacvrstvová (plastová)

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

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 20 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 500 ml

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/20/251/001-005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. apríla 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulathromycinum 25mg

Pomocné látky:

Monothioglycerolum 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (swinerespiratorydisease, SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liek by sa mal použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu.. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba.

Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

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

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

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

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

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

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

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

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

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

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

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

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické limitné hodnoty tulatromycínu proti *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasacieho respiračného pôvodu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé a $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasacieho respiračného pôvodu bola stanovená limitná hodnota citlivosti $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI tiež zverejnil limity pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú klinické limitné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinula štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektorý z ribozomálnych proteínov enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Vo všeobecnosti sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS_B rezistencia); buď enzymatickou inaktíváciou alebo makrolidovým refluxom. MLS_B rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami, plazmidami, integračnými a konjugačnými prvkami. Navyše plasticitu genómu mykoplazmy zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

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

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Priesvitná viacvrstvá (plastová) injekčná liekovka uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluoropolymérom a hliníkovým viečkom s odnímateľnými plastovými prúžkami.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml
Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml
Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/20/251/006-008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. apríla 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

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

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

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

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

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

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

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

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

9. OSOBNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička (500ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Tulathromycinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

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

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/20/251/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová liekovka s objemom 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

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

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

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

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová liekovka s objemom 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Tulathromycinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

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

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/2/20/251/005

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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

1 ml obsahuje 100 mg tulatromycínu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

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

5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (Y)

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

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Tulathromycinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 25 mg tulatromycínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Plastová liekovka s objemom 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Tulathromycinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje 25 mg tulatromycínu

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

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

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

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Plastová liekovka s objemom 50ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Tulathromycinum

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

1 ml obsahuje 25 mg tulatromycínu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

50 ml

4. SPÔSOB (-Y) PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ (-É) LEHOTA (Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

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

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerolum 5 mg

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

4. INDIKÁCIA (-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupinemasí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxellabovis* vnímavej na tulatromycín.

Ošípané:

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liek by sa mal použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

Ovce:

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

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

Hovädzi dobytok:

Subkutánne.

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

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

Ošípané:

Intramuskulárne.

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

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

Ovce:

Intramuskulárne.

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

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

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

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

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

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Ovce:

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

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

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

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

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

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

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

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu.. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba.

Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

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

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

Inkompatibility:

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

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

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

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s objemom 20 ml
Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml
Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml
Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml
Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 500 ml

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulaven 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané
Tulathromycinum

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

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulathromycinum 25 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerolum 5 mg

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* vnímavých na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liek by sa mal použiť v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 - 3 dní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

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

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

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

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

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia v kombinácii s inými makrolidmi. Nepodávajúte súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

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

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

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

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

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

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

Tularomycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba.

Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:

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

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

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

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

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

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 50 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 100 ml

Papierová krabička obsahujúca 1 plastovú liekovku s objemom 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.