

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

### Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený 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 dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinej keratokonjunktivitídy (IBK) sporej s *Moraxella bovis* citlivej na tulatromycín.

#### Ošípané

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

#### Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy) sporej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

#### Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia. Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy sa nepovažuje za vhodnú. Liek mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej úrovni (regiónu, hospodárstva) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie tohto liekuv rozpore od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znižovať účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, v dôsledku nožnej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia, mala by sa okamžite podať primeraná liečba.

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

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou. Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou čo sa prejaví sčervenaním kože (erytém) a/alebo dermatitídou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou. Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa 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 hovädziemu dobytku veľmi 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 injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec po intramuskulárnom podaní sú veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, škrabanie miesta podania, ustupovanie vzad). Tieto príznaky odznejú počas 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, znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť tulatromycínu počas gravidity a laktácie nebola u hovädzieho dobytká a ošípaných stanovená. Používať len podľa zhodnotenia prospechu / rizika lieku 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 podanie.

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

##### Ošípané

Intramuskulárne podanie.

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

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

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu za 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

##### Ovce

Intramuskulárne podanie.

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

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť má byť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri liečbe skupín zvierat v jednom behu použite nasávaciu ihlu alebo automatické dávkovacie zariadenie, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

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

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

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

U jahniat (zhruba vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste injekcie, zahrňovali ustupovanie vzad, trasenie hlavou, škrabanie v mieste injekcie, polihovanie a bl'akot.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

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 laktujúcich 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: Makrolid. Kód ATCvet: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je polosyntetická 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 translukácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku, respektíve ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Bola stanovená *in vitro* účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (vír), bakteriálnemu patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou) u oviec.

Tulatromycín má taktiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému 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 niektorých ribozomálnych proteínov, enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Obvykle sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkozamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS<sub>B</sub> rezistencia); buď enzymatickou inaktiváciou alebo makrolidovým efluxom. MLS<sub>B</sub> rezistencia môže byť vrodenná 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.

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v pokusných štúdiách tiež imunomodulačnú a protizápalovú aktivitu. Tulatromycín spúšťa apoptózu (programovanú bunkovú smrť) v

polymorfonukleárných bunkách (PMN; neutrofilny) dobytky aj ošípaných a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidu lipoxinu A4 podporujúceho hojenie zápalu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u hovädzieho dobytky po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg telesnej 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 boli nasledované pomalým systemickým poklesom s 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 dobytky bola približne 90%.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg telesnej 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 boli nasledované pomalým systemickým poklesom s 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 telesnej hmotnosti dosiahol maximálne koncentrácie v plazme ( $C_{max}$ ) 1,19 µg/ml po približne 15 minútach ( $T_{max}$ ) od podania. Biologický polčas eliminácie ( $t_{1/2}$ ) bol 69,7 hodiny. Väzba na proteíny plazmy bola približne 60-75%. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v ustálenom stave ( $V_{ss}$ ) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní bola u oviec 100%.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Monotioglycerol  
Propylénglykol  
Kyselina citrónová  
Kyselina chlorovodíková na úpravu pH  
Hydroxid sodný na úpravu pH  
Voda pre injekcie

### 6.2 Závažné inkompatibility

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

### 6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 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**

Sklenené liekovky typu 1 s chlórbutylovou alebo brómbutylovou zátkou pokrytou fluóropolymérom a hliníkovým uzáverom.

##### Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 20 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 100 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 500 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

500 ml liekovky nesmú byť používané u ošipáných a oviec.

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 platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/252/001-007

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/04/2020

## **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

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 25 mg

### Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na makrolidové antibiotiká.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej úrovni (regiónu, hospodárstva) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a

miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie výrobku odchyľujúceho sa od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znižovať účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia, mala by sa okamžite podať primeraná liečba.

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

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou **čo sa prejaví sčervenaním kože (erytém) a/alebo dermatitídou**. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa 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 injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sa prejavujú približne počas 30 dní po aplikácii.

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, znášky**

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť tulatromycínu počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Používať len podľa zhodnotenia prospechu / rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intramuskulárne použitie.

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

Pri liečbe ošipaných nad 40 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 4 ml.

**Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu za 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.**

Aby sa zaistilo správne dávkovanie, telesná hmotnosť má byť stanovená tak presne, ako je to možné,

aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri liečbe skupín zvierat v jednom behu použite nasávaciu ihlu alebo automatické dávkovacie zariadenie, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátky môže byť bezpečne prepichnutá až 30-krát.

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

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

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Makrolid. Kód ATCvet: QJ01FA94.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je polosyntetická 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 translukácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku, respektíve 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* 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 niektorých ribozomálnych proteínov, enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Obvykle sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkozamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS<sub>B</sub> rezistencia); buď enzymatickou inaktiváciou alebo makrolidovým efluxom. MLS<sub>B</sub> rezistencia môže byť vrodenná 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..

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v pokusných štúdiách tiež imunomodulačnú a protizápalovú aktivitu. Tulatromycín spúšťa apoptózu (programovanú bunkovú smrť) v polymorfonukleárných bunkách (PMN; neutrofil) ošípaných a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidu lipoxínu A4 podporujúceho hojenie zápalu.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg telesnej 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 boli nasledované pomalým systemickým poklesom s 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%.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Monotioglycerol  
Propylénglykol  
Kyselina citrónová  
Kyselina chlorovodíková na úpravu pH  
Hydroxid sodný na úpravu pH  
Voda pre injekcie

### 6.2 Závažné inkompatibility

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

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 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

Sklenené liekovky typu 1 s chlórbutylovou alebo brómbutylovou zátkou pokrytou fluóropolymérom a hliníkovým uzáverom.

#### Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 20 ml.  
Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 50 ml.  
Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 100 ml.  
Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

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 platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/252/008-012

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/04/2020

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

## A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

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

Vytlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí uvádzať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## 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 Tulissin je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Tulatromycín	(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-xylohe-xo-pyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyklopentdekan-15-vyjadrené ako ekvivalenty tulatromycínu	Ovce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Svalstvo Tuk Pečeň Oblička	Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko pre ľudský konzum	Antiinfekčné látky/Antibiotiká
		Hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Svalstvo Tuk Pečeň Oblička		
		Ošípané	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Sval Koža + tuk v prirodzenom pomere Pečeň Oblička		

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

#### **D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Interval hlásení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) by mal byť predkladaný v rovnakých intervaloch, ako pre referenčný liek.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatomycín 100 mg/ml

### 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: pre subkutánne podanie.  
Ošípané a ovce: pre intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti:  
Hovädzí dobytok: 22 dní.  
Ošípané: 13 dní.  
Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich 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 {mesiac/rok}  
Po 1. prepichnutí použiť do 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**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/252/001 (20 ml)  
EU/2/20/252/002 (50 ml)  
EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml s ochranným uzáverom)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica (500 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulissin 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
tulathromycinum



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre 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 laktujúcich dojníc produkujúcich mlieko pre ľudský konzum.  
Nepoužívať u gravidných kráv alebo jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu, do 2 mesiacov od očakávaného pôrodu.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po 1. prepichnutí použiť do 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 REGISTRÁCI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

EU/2/20/252/007 (500ml s ochranným uzáverom)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

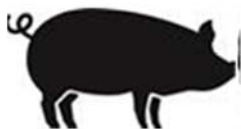
Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabica (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok pre ošipané tulathromycinum



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatomycín 25 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Ošipané

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre 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 {mesiac/rok}

Po 1. prepichnutí použiť do 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**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/252/008 (20 ml)

EU/2/20/252/009 (50 ml)

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

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

EU/2/20/252/012 (250 ml s ochranným uzáverom)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (sklenená - 100 ml / 250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

### 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:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.  
Ošípané: 13 dní.  
Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich 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 {mesiac/rok} ~~{mesiac/rok}~~  
Po 1. prepichnutí použiť do 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“**

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

#### **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml s ochranným uzáverom)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (sklenená - 500 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulissin 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok  
tulathromycinum



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulathromycín 100 mg/ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok.

### 6. INDIKÁCIA(-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pre subkutánne použitie.  
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 laktujúcich 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 {mesiac/rok}

Po 1. prepichnutí zátky použiť do 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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ “**

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

EU/2/20/252/007 (500 ml s ochranným uzáverom)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

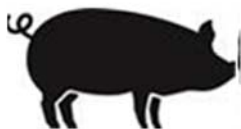
Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka (sklenená - 100 ml / 250 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
tulathromycinum



**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Tulatromycín 25 mg/ml

**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**

Pre 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 {mesiac/rok}

Po 1. prepichnutí zátky použiť do 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 DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250ml)  
EU/2/20/252/012 (250ml s ochranným uzáverom)

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka (sklenená - 20 ml / 50 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)**

Tulatromycín 100 mg/ml

**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 LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti:  
Hovädzí dobytok: 22 dní.  
Ošípané: 13 dní.  
Ovce: 16 dní.

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

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po 1. prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovka (sklenená - 20 ml / 50 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 25 mg/ml roztok pre injekciu pre ošípané  
tulatromycín



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)**

Tulatromycín 25 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 ml

50 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

i.m.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po 1. prepichnutí použiť do 28 dní..

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Tulissin 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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

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

Vytlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí uvádzať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulatromycín                      100 mg

**Pomocné látky:**

Monotioglycerol                5 mg

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na tulatromycín.

#### Ošípané

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

#### Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivosti na makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Subkutánne podanie tohto veterinárneho lieku hovädzemu dobytku veľmi 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 injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec po intramuskulárnom podaní sú veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, škrabanie miesta podania, ustupovanie vzad). Tieto príznaky odznejú počas niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 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**

#### Hovädzí dobytok

Subkutánne použitie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2.5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti).

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

### Ošípané

Intramuskulárne použitie.

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

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

### Ovce

Intramuskulárne použitie.

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

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu za 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie telesná hmotnosť má byť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri liečbe skupín zvierat v jednom behu použijete aspiračnú ihlu alebo automatické dávkovacie zariadenie, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzi dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich 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**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh:

Krížová rezistencia sa vyskytuje s inými makrolidmi. Nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami s podobným spôsobom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy paznechtov sa nepovažuje za vhodnú. Tulathromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou paznechtov. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej úrovni (regiónu, hospodárstva) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie výrobku odchyľujúce sa od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znižovať účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia, mala by sa okamžite podať primeraná liečba.

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

Tulathromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulathromycín môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou čo sa **prejaví sčervenaním kože (erytém) a/alebo dermatitídou**. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa 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 účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Používať len podľa zhodnotenia prospechu / rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

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

U jahniat (zhruba v 6 týždňoch veku) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste injekcie, zahrňovali ustupovanie vzad, trasenie hlavou, škrabanie v mieste injekcie, polihovanie a bl'akot.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií inkompatibility 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 odpadovou vodou alebo domovým odpadom.  
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim 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**

#### Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 20 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 100 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 500 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

500 ml liekovky nesmú byť používané u ošipaných a oviec.

Pre akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku, obráťte sa na miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

#### **Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

+ 33-(0)4 92 08 73 00

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Tulissin 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:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

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

Vytlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí uvádzať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané  
Tulatromycín

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulatromycín                      25 mg

**Pomocné látky:**

Monotioglycerol                5 mg

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

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

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii.

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**

Ošipané.

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

Intramuskulárne použitie.

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

Pri liečbe ošipaných nad 40 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 4 ml.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pri akomkoľvek ochorení dýchacích ciest sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu za 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená použitím iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie telesná hmotnosť má byť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri liečbe skupín zvierat v jednom behu použite aspiračnú ihlu alebo automatické dávkovacie zariadenie, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 30-krát.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh:

Krížová rezistencia sa vyskytuje s inými makrolidmi. Nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami s podobným spôsobom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnej úrovni (regiónu, hospodárstva) epidemiologických informácií o citlivosti cieľových baktérií. Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie výrobku odchyľujúce sa od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľ'ov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tularomycínu a môže znižovať účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, v dôsledku nožnej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia, mala by sa okamžite podať primeraná liečba.

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

Tularomycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tularomycín môže spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou čo sa **prejaví sčervenaním kože (erytém) a/alebo dermatitídou**. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou. Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa 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 používateľ'ov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Používať len podľa zhodnotenia prospechu / rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií inkompatibility 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 odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII 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**

#### Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 20 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 50 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 100 ml.

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Pre akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku, obráťte sa na miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

#### **Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00



**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

+ 33-(0)4 92 08 73 00