

**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

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monotioglycerol	5 mg
Propylénglykol	
Kyselina citrónová	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok

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

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

#### Ošípané

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

#### Ovce

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

### 3.3 Kontraindikácie

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

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Pri cieľovom patogéne(-och) sa preukázala skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi. Použitie tohto veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, keď sa testovaním citlivosti sa preukáže rezistencia voči tulatromycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

#### Ovce

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo nesprávna zoohygiena. Preto liečba nekrobacilózy by mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy paznechtov sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť pri ovciach s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou paznechtov. Preto by sa mal podávať iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal byť používať na základe identifikácie a stanovenia citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou.

Na liečbu prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia, mala by sa ihneď začať zodpovedajúca liečba.

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

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, ihneď vypláchnite oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s pokožkou a následne začervenanie pokožky (erytém) a/alebo dermatitídou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, ihneď umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, vracania), mala by sa začať náležitá liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	zdurenina v mieste vpichu <sup>1</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup> , reakcia v mieste vpichu <sup>2</sup> , bolesť v mieste vpichu <sup>3</sup>
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť až približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Vratné zmeny v prekrvení

<sup>4</sup> Prechodné

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu <sup>1,2</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup>
----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Vratné zmeny v prekrvení

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	nepokoj <sup>1</sup>
-------------------------------------------------------	----------------------

<sup>1</sup> Prechodné, ustupujúce do niekoľkých minút: trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, ustupovanie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 7,5 ml.

Ošípané:

Intramuskulárne podanie.

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

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatkových štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by sa mala zmeniť použitím iného antibiotika a v liečbe pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

#### Ovce:

Intramuskulárne podanie.

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pri liečbe skupiny zvierat naraz použite aspiračnú ihlu alebo automatický dávkovač, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Pri hovädzom dobytku po podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahrňovali nepokoj, trasenie hlavou, hrabanie nohou a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná pri hovädzom dobytku, ktorý dostal päť- až šesťnásobok odporúčanej dávky.

Pri mladých ošípaných vážiach približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahrňovali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Pozorovalo sa aj krívanie, keď sa liek aplikoval do zadnej končatiny.

Pri jahňatách (vo veku približne 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu injekcie, ktoré zahrňovali ustupovanie, trasenie hlavou, škrabanie v mieste vpichu, polihovanie a bľakot.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

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.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

#### 4.1 ATCvet kód: QJ01FA94.

#### 4.2 Farmakodynamika

Tulatromycín je polosyntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Od mnohých iných makrolidov sa líši dlhotrvajúcim účinkom, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické označenie podskupiny triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú nenahraditeľnú 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* účinok 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 a ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené pri niektorých izolátoch *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Bol stanovený *in vitro* účinok proti *Dichelobacter nodosus* (vir), bakteriálnemu patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou) pri oviach.

Tulatromycín má *in vitro* účinok aj proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

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

Rezistencia voči makrolidom 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 vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónmi, plazmidmi, 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) dobytku aj 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.

#### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri hovädzom dobytku 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<sub>max</sub>) v plazme bola približne 0,6 mcg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky (T<sub>max</sub>). Koncentrácie tulatromycínu v plúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárných makrofágoch. Avšak *in vivo*

koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým systémovým 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 pri hovädzom dobytku bola približne 90%.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol tiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ( $C_{max}$ ) v plazme bola približne 0,6 mcg/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 systémovým 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 pri ošípaných bola približne 88%.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ovciach po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti dosiahol maximálne koncentrácie v plazme ( $C_{max}$ ) 1,19 mcg/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%.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

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

### **5.2 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

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

#### Veľkosti balení:

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 20 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 50 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 100 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 500 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

500 ml liekovky sa nesmú používať pri ošípaných a ovciach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/20/252/001 (20ml)  
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 puzdrom)  
EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml s ochranným puzdrom)

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/04/2020

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 25 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monotioglycerol	5 mg
Propylénglykol	
Kyselina citrónová	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Ošípané.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

### 3.3 Kontraindikácie

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

### 3.4 Osobitné upozornenia

Pri cieľovom patogéne(-och) sa preukázala skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi. Použitie tohto veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, keď sa testovaním citlivosti sa preukáže rezistencia voči tulatromycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal používať na základe identifikácie a stanovenia citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou.

Na liečbu prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa vyskytne hypersenzitívna reakcia, mala by sa ihneď začať zodpovedajúca liečba.

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

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, ihneď vypláchnite oči čistou vodou. Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s pokožkou a následne začervenanie pokožky (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, ihneď umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, vracania), mala by sa má začať náležitá liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu <sup>1,2</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup>
----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Môže pretrvávajú približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Vratné zmeny v prekrvení

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Intramuskulárne použitie.

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

Pri liečbe ošípaných nad 40 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 4 ml.

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pri liečbe skupiny zvierat naraz použite aspiračnú ihlu alebo automatický dávkovač, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 30-krát.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Pri mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Pozorovalo sa aj krívanie, keď sa liek aplikoval do zadnej končatiny.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01FA94.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Tulatromycín je polosyntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Od mnohých iných makrolidov sa líši dlhotrvajúcim účinkom, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické označenie podskupiny triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú nenahraditeľnú 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* účinok proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku a ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené pri niektorých izolátoch *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraničné hodnoty tulatromycínu proti *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasacieho respiračného pôvodu takto:  $\leq 16$  mcg/ml citlivé a  $\geq 64$  mcg/ml rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasacieho respiračného pôvodu bola stanovená hraničná hodnota citlivosti  $\leq 64$  mcg/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 voči makrolidom 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 vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónmi, plazmidmi, 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.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej 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 0,6 mcg/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 systémovým 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 pri ošípaných bola približne 88%.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

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

### 5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky typu 1 s chlórbutylovou alebo brómobutylovou zátkou pokrytou fluóropolyomérom a hliníkovým uzáverom.

#### Veľkosti balení:

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 20 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 50 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 100 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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 puzdrom)

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/04/2020

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



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

**PAPIEROVÁ KRABICA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín                      100 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: subkutánne podanie  
Ošípané a ovce: intramuskulárne podanie

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

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

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

**14. REGISTRÁČNÉ 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)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**PAPIEROVÁ KRABICA (500 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín 100 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Pre subkutánne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

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.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**PAPIEROVÁ KRABICA (20 ml /50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín 25 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. CIEĽOVE DRUHY**

Ošípané

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:  
Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ 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)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**LIEKOVKA (SKLENENÁ - 100 ml / 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Tulatromycín 100 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

**4. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c.

Ošípané a ovce: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.

Ošípané: 13 dní.

Ovce: 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.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní. Použiť do...

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



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

**LIEKOVKA (SKLENENÁ - 500 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín 100 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok.

**4. CESTY PODANIA**

Subkutánne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

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.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom. prepichnutí zátky použiť do 28 dní.. Použiť do...

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

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

**LIEKOVKA (SKLENENÁ - 100 ml / 250 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Tulatromycín                      25 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**4. CESTY PODANIA**

Intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní. Použiť do...

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA (SKLENENÁ - 20 ml / 50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

100 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA (SKLENENÁ - 20 ml / 50 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Tulissin

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

25 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

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

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

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

## 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

### Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok

## 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

## 4. Indikácie na použitie

### Hovädzí dobytok

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

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

### Ošípané

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

### Ovce

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

## 5. Kontraindikácie

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

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri cieľovom patogéne(-och) sa preukázala skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými

makrolidmi. Použitie tohto veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, keď sa testovaním citlivosti sa preukáže rezistencia voči tularomycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

#### Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo nesprávna zoohygiena. Preto liečba nekrobacilózy by mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy paznechtov sa nepovažuje za vhodnú. Tularomycín mal obmedzenú účinnosť pri ovciach s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou paznechtov. Preto by sa mal podávať iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal používať na základe identifikácie a stanovenia citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou.

Na liečbu prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa objaví reakcia z precitlivenosti, mala by sa ihneď začať zodpovedajúca liečba.

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

Tularomycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, ihneď vypláchnite oči čistou vodou.

Tularomycín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s pokožkou a následne začervenanie pokožky (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, ihneď umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia,

ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, vracania), mala by sa začať náležitá liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

Pri hovädzom dobytku po podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahrňovali nepokoj, trasenie hlavou, hrabanie nohou a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná pri hovädzom dobytku, ktorý dostal päť- až šesťnásobok odporúčanej dávky.

Pri mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste injekcie a zahrňovali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Pozorovalo sa aj krívanie, keď sa liek aplikoval do zadnej končatiny.

Pri jahňatách (vo veku približne 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodou v mieste vpichu a zahrňali ustupovanie, trasenie hlavou, škrabanie v mieste injekcie, polihovanie a bľakot.

Závažné inkompatibility:

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

## 7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
zdurenina v mieste vpichu <sup>1</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup> , reakcia v mieste vpichu <sup>2</sup> , bolesť v mieste vpichu <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť až približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Vratné zmeny v prekrvení

<sup>3</sup> Prechodné

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
reakcia v mieste vpichu <sup>1,2</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Vratné zmeny v prekrvení

Ovce:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
nepokoj <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Prechodné, ustupujúce do niekoľkých minút: trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, ustupovanie dozadu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.



## **8. Dávkovanie pre každý druh, cestu a spôsob podania lieku**

### Hovädzí dobytok

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Jednorazová subkutánna injekcia. Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 7,5 ml.

### Ošípané

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Jednorazová subkutánna injekcia do krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo viac ako 2 ml.

### Ovce

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

## **9. Pokyn o správnom podaní**

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pri liečbe skupiny zvierat naraz použite aspiračnú ihlu alebo automatický dávkovač, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

## **10. Ochranné lehoty**

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 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 etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poradte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/20/252/001-007

#### Veľkosti balení:

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 100 ml.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku obsahujúcu 250 ml s ochranným obalom alebo bez neho.

Papierová krabica obsahujúca jednu liekovku obsahujúcu 500 ml s ochranným obalom alebo bez neho.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

500 ml liekovky sa nesmú používať pri ošípaných a ovciach.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v  databáze liekov Únie  (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

#### 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

#### **ALEBO**

FAREVA Amboise  
Zone Industrielle,  
29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse  
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Norge**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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 : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**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

**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  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodlišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαιου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Tulissin 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Tulatromycín 25 mg

#### Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Číry, bezfarebný až slabo zafarbený roztok.

### 3. Cieľové druhy

Ošípané

### 4. Indikácie na použitie

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

### 5. Kontraindikácie

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

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri cieľovom patogéne (-och) sa preukázala skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi.

Použitie tohto veterinárneho lieku by sa malo starostlivo zvážiť, keď sa testovaním citlivosti sa preukáže rezistencia voči tulatromycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Liek by sa mal používať na základe identifikácie a stanovenia citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epizootologických informáciách a znalosti citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku by malo byť v súlade s oficiálnou, národnou a miestnou antimikrobiálnou politikou.

Na liečbu prvej voľby by sa malo použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa objaví reakcia z precitlivenosti, mala by sa ihneď začať zodpovedajúca liečba.

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

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, ihneď vypláchnite oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť senzibilizáciu po kontakte s pokožkou a následne napr. začervenanie pokožky (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, ihneď umyte pokožku mydlom a vodou.

Po použití si umyte ruky.

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

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia,

ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, vracania), mala by sa začať náležitá liečba.

Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

Pri mladých ošípaných vážiach približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s nepohodlím v mieste vpichu a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Pozorovalo sa aj krívanie, keď sa liek aplikoval do zadnej končatiny.

#### Závažné inkompatibility:

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

## **7. Nežiaduce účinky**

Ošípané:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
reakcia v mieste vpichu <sup>1,2</sup> , fibróza v mieste vpichu <sup>1</sup> , krvácanie v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Môže pretrvávajúť približne 30 dní po injekcii.

<sup>2</sup> Vratné zmeny v prekrvení

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

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

Pri liečbe ošípaných nad 40 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta neaplikovalo 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 do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by sa mala zmeniť použitím iného antibiotika a v liečbe pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Pri liečbe skupiny zvierat naraz použite aspiračnú ihlu alebo automatický dávkovač, aby ste zabránili nadmernému prepichovaniu zátky. Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 30-krát.

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## **11. Osobitné 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 etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.



### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/20/252/008-012

#### Veľkosti balení:

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 20 ml.

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 50 ml.

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 100 ml.

Papierová krabica s jednou liekovkou obsahujúcou 250 ml s alebo bez ochranného uzáveru.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

#### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### **ALEBO**

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

#### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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° rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**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 ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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  
Rua.do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
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

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**United Kindgom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.