I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:
Tulatromicin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Monotioglicerin	5 mg
Propilénglikol	
Citromsav	
Sósav (pH beállításhoz)	
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és juh.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha
Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. Metafilaxisra csak akkor használható, ha a betegséget az állományban már megállapították.
Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt *Moraxella bovis* okozza.

Sertés
Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. Metafilaxisra csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították.
Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

Juh
Szisztémás kezelést igénylő *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában történő kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

A tulatromicin és más makrolidok között keresztrezisztenciát tapasztaltak a célpatogén(ek)ben. Az állatgyógyászati készítmény használatát alaposan meg kell fontolni, amikor az érzékenységi vizsgálatok rezisztenciát mutatnak a tulatromicinre, mivel ekkor a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Juh
A panarícium antimikrobiális terápiájának hatékonyságát egyéb tényezők, pl. a nedves környezet illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiéniájának javítása, például száraz környezet biztosítása kell, hogy kísérje.

Enyhe panarícium esetén az antimikrobiális kezelés nem tekinthető indokoltnak. Mivel a tulatromicin hatékonysága súlyos és krónikus esetekben korlátozottnak bizonyult, ezért csak a fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában szabad alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célpatogén azonosítására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célpatogének érzékenységére vonatkozó epidemiológiai információkra és tudásra kell alapozni a gazdaság szintjén vagy helyi/regionális szinten.

A készítmény használatánál az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvek szerint kell eljárni.

Az antimikrobiális rezisztencia kiválasztásának (alacsonyabb AMEG kategória) alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot kell használni első vonalas kezelésként, ahol az érzékenységi vizsgálatok szerint ennek a megközelítésnek valószínű a hatásossága.

Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tulatromicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.
A tulatromicin a bőrrel érintkezve bőrérzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és/vagy dermatitisszel járhat. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Alkalmazás után kezet kell mosni.
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadásának helyén[1], fibrózis az injekció beadásának helyén[1], az injekció beadásának helyén fellépő vérzés[1], az injekció beadásának helyén fellépő ödéma[1], az injekció beadásának helyén fellépő reakció[2], fájdalom az injekció beadásának helyén[2].

[1] Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.
[2] Átmeneti vérbőség
[3] Átmeneti

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Az injekció beadásának helyén fellépő reakció[1,2], fibrózis az injekció beadásának helyén[1], vérzés az injekció beadásának helyén[1,] ödéma az injekció beadásának helyén[1]

[1] Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.
[2] Átmeneti vérbőség

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Diszkomfortérzés[1]

[1] Átmeneti és perceken belül megszűnő: fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.
A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha:

Szubkután alkalmazás.

Egyetlen szubkután injekció 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/40 ttkg mennyiségnek). 300 kg testtömeg fölött az adagot el kell osztani úgy, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés:

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/40 ttkg mennyiségnek). 80 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.
Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelésre adott választ a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni a klinikai tünetek megszűnéséig.

Juh:

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/40 ttkg mennyiségnek).

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezelésekor aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 20 alkalommal szúrható át.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös vagy tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésre visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmányfelvétel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag 5-6-szorosát kapó szarvasmarháknál enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.
10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésre visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Fiatal bárányokban (kb. 6 hetes korig) az ajánlott adag háromszorosának vagy ötszörösének hatására a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésre visszavezethető, átmeneti tüneteket lehetett megfigyelni, mint például fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, gyakori lefekvés és felkelés, hátrálás és bégetés.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.
Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.
Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94.

4.2 Farmakodinámia

A tulatromicin egy fermentációs eredetű, félszintetikus antimikrobiális hatású makrolid vegyület. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és ennélfogva sorolták be a triamilid csoportba.

A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok, és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára esszenciális fehérjék bioszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlokációs folyamat során fokozzák a peptidil-tRNS-nek a riboszómáról való leválását.

A tulatromicin *in vitro* hatékony a *Mannheimia haemolytica*, a *Pasteurella multocida, a Histophilus somni,* a *Mycoplasma bovis,* valamint az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, a *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma hyopneumoniae,* a *Haemophilus parasuis* és a *Bordetella bronchiseptica*, a szarvasmarha és a sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben. Néhány *Histophilus somni* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében magasabb minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak. – A tulatromicin *in vitro* hatásosnak bizonyult a fertőző pododermatitiszhez (panarícium) leggyakrabban társított patogén, a virulens *Dichelobacter nodosus* ellen.

A tulatromicin *in vitro* ugyancsak hatékony a szarvasmarha fertőző keratokonjunktivitiszét (IBK) leggyakrabban okozó baktériummal, a *Moraxella bovis*-szal szemben.

A Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) meghatározta a tulatromicin szarvasmarha légzőszervi eredetű *M. haemolytica-val*, *P. multocida-val* és *H. somni*-val, valamint sertés légzőszervi eredetű *P. multocida*-val és *B. bronchiseptica*-val szembeni klinikai MIC határértékeit: ≤16 mcg/ml: érzékeny és ≥64 mcg/ml: rezisztens. A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket ≤64 mcg/ml-ben határozták meg. A CLSI a tulatromicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nincs meghatározva klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem fejlesztett ki sztenderd módszert az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajokkal szembeni hatékonyságának vizsgálatára, ezért ezekre nincs meghatározva értelmező kritérium.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia létrejöhet a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával; a 23S rRNS célhelyének enzimatikus módosulásával (metiláció), amely általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni keresztrezisztencia kialakulását eredményezi (MLS_B rezisztencia); enzimes inaktiválás révén; vagy makrolid efflux által.. Az MLS_B rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid által kódolt és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz vagy plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a *Mycoplasma* törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromoszómafragmentumok horizontális átvitele.

Kísérletes vizsgálatokban a tulatromicin az antibakteriális hatás mellett immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is mutatott. Szarvasmarha és sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek, neutrofilek) a tulatromicin támogatja az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a leukotrién B4 és a CXCL-8

gyulladásos mediátorok képződését, illetve indukálja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipid, a lipoxin A4 termelődését.

4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarhában a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri szubkután alkalmazása esetén a tulatromicin farmakokinetikai profilját a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemzi. A maximális plazma koncentráció (C_{max}) hozzávetőleg 0,5 mcg/ml; ez az érték kb. 30 perccel a beadás után (T_{max}) alakul ki. A tüdő homogenizátumban a tulatromicin koncentráció jelentősen magasabb értéket ér el, mint a plazmában. Bizonyított tény, hogy a tulatromicin jelentős mértékben felhalmozódik a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. Mindamellett, a tulatromicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési idő ($t_{1/2}$) 90 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 11 l/kg volt. Szubkután beadást követően szarvasmarhában a tulatromicin biológiai értékesülése kb. 90%-os volt.

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően a tulatromicin farmakokinetikai profilját szintén a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemezte. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) hozzávetőleg 0,6 mcg/ml volt; ezt az értéket kb. 30 perccel a beadás után (T_{max}) érte el. A tüdő homogenizátumban a tulatromicin koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bizonyított, hogy a tulatromicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. Mindamellett, a tulatromicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülés felezési ideje ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően a sertésben a tulatromicin biológiai értékesülése kb. 88%-os volt.

Juhokban a tulatromicin farmakokinetikai profilja a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően: a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 1,19 mcg/ml, a beadás után kb. 15 perccel (T_{max}) alakult ki, és az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 69,7 óra volt. A plazmafehérjékhez kötődés mértéke 60-75%. Az intravénás beadást követően az állandósult plazmaszint idején megállapított megoszlási térfogat (V_{ss}) 31,7 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően juhban a tulatromicin biológiai értékesülése 100%-os volt.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1-es típusú üveg fluoropolimer bevonatú klórbutil vagy brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

Kiszerelések:
Egy 20 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 250 ml-es, védőtokkal rendelkező vagy a nélküli üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 500 ml-es, védőtokkal rendelkező vagy a nélküli üveget tartalmazó kartondoboz.

Az 500 ml-es üvegek sertések és juhok kezelésére nem használhatók.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 védőtokkal)
EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml védőtokkal)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/04/2020

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:
Tulatromicin 25 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	**Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához**
Monotioglicerin	5 mg
Propilénglikol	
Citromsav	
Sósav (pH beállításhoz)	
Nátrium-hidroxid (pH beállításhoz)	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* vagy *Bordetella bronchiseptica* fajok okozzák. A készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

3.3 Ellenjavallatok

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

A tulatromicin és más makrolidok között keresztrezisztenciát tapasztaltak a célpatogén(ek)ben. Az állatgyógyászati készítmény használatát alaposan meg kell fontolni, amikor az érzékenységi vizsgálatok rezisztenciát mutatnak a tulatromicinre, mivel ekkor a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális készítményekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célpatogén azonosítására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célpatogének érzékenységére vonatkozó epidemiológiai információkra és tudásra kell alapozni a gazdaság szintjén vagy helyi/regionális szinten.

A készítmény használatánál az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvek szerint kell eljárni. Az antimikrobiális rezisztencia kiválasztásának (alacsonyabb AMEG kategória) alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot kell használni első vonalas kezelésként, ahol az érzékenységi vizsgálatok szerint ennek a megközelítésnek valószínű a hatásossága.

Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tulatromicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.
A tulatromicin a bőrrel érintkezve bőrérzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és/vagy dermatitisszel járhat. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Alkalmazás után kezet kell mosni.
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	az injekció beadásának helyén fellépő reakció[1,2], fibrózis az injekció beadásának helyén[1], vérzés az injekció beadásának helyén[1], ödéma az injekció beadásának helyén[1]

[1] Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.
[2] Átmeneti vérbőség

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazási módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg mennyiségnek).
40 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 4 ml-t.
Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelésre adott választ a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni a klinikai tünetek megszűnéséig.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezelésekor aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 30 alkalommal szúrható át.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Fiatal, 10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésre visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94.

4.2 Farmakodinámia

A tulatromicin egy fermentációs eredetű, félszintetikus antimikrobiális hatású makrolid vegyület. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és ennélfogva sorolták be a triamilid csoportba. A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok, és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára esszenciális fehérjék bioszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlokációs folyamat során fokozzák a peptidil-tRNS-nek a riboszómáról való leválását.

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

A Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) meghatározta a sertés légzőszervi eredetű *P. multocida.*val és *B. bronchiseptica*-val szembeniklinikai MIC határértékeit: ≤16 mcg/ml: érzékeny és ≥64 mcg/ml: rezisztens. A sertés légzőszervi eredetű *A. pleuropneumoniae*-re vonatkozó érzékenységi határértéket ≤64 mcg/ml-ben határozták meg. A CLSI a tulatromicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nincs meghatározva klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem fejlesztett ki sztenderd módszert az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajokkal szembeni hatékonyságának vizsgálatára, ezért ezekre nincs meghatározva értelmező kritérium.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia létrejöhet a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával; a 23S rRNS célhelyének enzimatikus módosulásával (metiláció), amely általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni keresztrezisztencia kialakulását eredményezi (MLS_B rezisztencia); enzimes inaktiválás révén; vagy makrolid efflux által. Az MLS_B rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia kromoszomális vagy plazmid által kódolt és átvihető is lehet, ha transzpozonokhoz vagy plazmidokhoz, intrgratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. Emellett a *Mycoplasma* törzsek genetikai változékonyságát fokozza a nagy kromoszóma fragmentumok horizontális átvitele.

Kísérletes vizsgálatokban a tulatromicin az antibakteriális hatás mellett immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is mutatott. Sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek, neutrofilek) a tulatromicin támogatja az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a leukotrién B4 és a CXCL-8 gyulladásos mediátorok képződését, illetve indukálja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipid, a lipoxin A4 termelődését.

4.3 Farmakokinetika

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően a tulatromicin farmakokinetikai profilját szintén a gyors és kiterjedt felszívódás, az ezt követő nagyfokú eloszlás és a lassú kiürülés jellemezte. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) hozzávetőleg 0,6 mcg/ml volt; ezt az értéket kb. 30 perccel a beadás után (T_{max}) érte el.
A tüdő homogenizátumban a tulatromicin koncentráció jelentősen magasabb volt, mint a plazmában. Bizonyított, hogy a tulatromicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. Mindamellett, a tulatromicin *in vivo* koncentrációja a fertőzés helyén, a tüdőben nem ismert. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülés felezési ideje ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, kb. 40%. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris beadást követően a sertésben a tulatromicin biológiai értékesülése kb. 88%-os volt.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1-es típusú üveg fluoropolimer bevonatú klórbutil vagy brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

Kiszerelések:
Egy 20 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 250 ml-es, védőtokkal rendelkező vagy a nélküli üveget tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 védőtokkal)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 24/04/2020

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek:
Szarvasmarha: 22 nap.
Sertés: 13 nap.
Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 védőtokkal)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/252/006 (500ml)
EU/2/20/252/007 (500ml védőtokkal)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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 védőtokkal)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS (ÜVEG 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC.
Sertés és juh: IM.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek:
Szarvasmarha: 22 nap.
Sertés: 13 nap.
Juh: 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. … belül felhasználandó

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS (ÜVEG 500 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. … belül felhasználandó

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS (ÜVEG 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. … belül felhasználandó

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS (ÜVEG 20 ml / 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGE ADATAI

100 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS (ÜVEG 20 ml / 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulissin

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGE ADATAI

25 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hhhh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:
Tulatromicin 100 mg

Segédanyagok:
Monotiolglicerol 5 mg

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és juh.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha
A *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* fajok okozta szarvasmarhák légzőszervi megbetegedése (BRD) kezelésére és metafilaxisára. Metafilaxisra csak akkor használható, ha a betegséget az állományban már megállapították.
A *Moraxella bovis* okozta szarvasmarhák fertőző keratokonjunktivitisze (IBK) kezelésére.

Sertés
A *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* fajok okozta sertések légzőszervi megbetegedése (SRD) kezelésére és metafilaxisára. Metafilaxisra csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

Juh
Szisztémás kezelést igénylő *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában történő kezelésre.

5. Ellenjavallatok

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések minden célfajra vonatkozóan:

A tulatromicin és más makrolidok között keresztrezisztenciát tapasztaltak a célpatogén(ek)ben. Az állatgyógyászati készítmény használatát alaposan meg kell fontolni, amikor az érzékenységi vizsgálatok rezisztenciát mutatnak a tulatromicinre, mivel ekkor a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Juh:
A lábvég-megbetegedések antimikrobiális terápiájának hatásosságát a nedves környezet illetve a nem megfelelő tartási és takarmányozási körülmények csökkenthetik. Ezért az antimikrobiális kezelést a környezet higiéniájának javítása, például száraz alom biztosításának kell kísérnie.
Enyhe panarícium esetén az antimikrobiális kezelés nem indokolt. Mivel a tulatromicin hatásossága súlyos és krónikus esetekben korlátozottnak bizonyult, ezért alkalmazni csak a fertőző pododermatitisz (panarícium) korai stádiumában lehet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célpatogén azonosítására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célpatogének érzékenységére vonatkozó epidemiológiai információkra és tudásra kell alapozni a gazdaság szintjén vagy helyi/regionális szinten.

A készítmény használatánál az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvek szerint kell eljárni.

Az antimikrobiális rezisztencia kiválasztásának (alacsonyabb AMEG kategória) alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot kell használni első vonalas kezelésként, ahol az érzékenységi vizsgálatok szerint ennek a megközelítésnek valószínű a hatásossága.
Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor a megfelelő kezelést kell alkalmazni késlekedés nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tulatromicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.
A tulatromicin a bőrrel érintkezve bőrérzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és/vagy dermatitisszel járhat. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Alkalmazás után kezet kell mosni.
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.
A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert.

Túladagolás:

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszorosának, ötszörösének vagy tízszeresének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető tüneteket lehetett megfigyelni, mint például: nyugtalanság, fejrázás, a padozat kaparása, és a takarmányfelvétel rövid ideig tartó csökkenése. A javasolt adag 5-6-szorosát kapó teheneknél enyhe szívizom-elfajulást állapítottak meg.

10 kg körüli fiatal sertéseknél a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Fiatal bárányokban (kb. 6 hetes korig) az ajánlott adag háromszorosának vagy ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket lehetett megfigyelni, mint például fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, gyakori lefekvés és felkelés, hátrálás és bégetés.

Főbb inkompatibilitások:
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
duzzanat az injekció beadásának helyén[1], fibrózis az injekció beadásának helyén[1], vérzés az injekció beadásának helyén[1], ödéma az injekció beadásának helyén[1], az injekció beadásának helyén fellépő reakció[2,3], fájdalom az injekció beadásának helyén[3]

[1] Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.
[2] Átmeneti vérbőség.
[3] Átmeneti.

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
az injekció beadásának helyén fellépő reakció[1,2], fibrózis az injekció beadásának helyén[1], vérzés az injekció beadásának helyén[1], ödéma az injekció beadásának helyén[1]

[1] Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.
[2] Átmeneti vérbőség

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
diszkomfortérzés[1]

[1] Átmeneti és perceken belül megszűnő: fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati

utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha
2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/40 ttkg mennyiségnek). Egyetlen szubkután injekció. 300 kg testtömeg fölött az adagot el kell osztani úgy, hogy 7,5 ml-nél több ne kerüljön egy helyre.

Sertés
2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/40 ttkg mennyiségnek). Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába. 80 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy ne fecskendezzünk 2 ml-nél nagyobb mennyiséget egy helyre.

Juh
2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/40 ttkg mennyiségnek). Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak izomzatába.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés eredményét a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni a klinikai tünetek megszűnéséig.

A korrekt adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezeléséhez a több adagos flakonokhoz -a záródugó fölöslegesen sok átszúrásának. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 20 alkalommal szúrható át.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.
Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.
Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/252/001-007

Kiszerelések:
Egy 20 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 250 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz védőtokkal vagy a nélkül.
Egy 500 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz védőtokkal vagy a nélkül.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az 500 ml-es üvegek sertések és juhok kezelésére nem használhatók.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

VAGY

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

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

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

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
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
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
CY-3011 Λεμεσος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Măgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1
București cod 014261 – RO
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija
MEDICAL lNTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12
SI-1236 Trzin
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
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: + 358 10 4261

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

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tulissin 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:
Tulatromicin 25 mg

Segédanyagok:
Monotiolglicerol 5 mg

Tiszta színtelen vagy enyhén színes oldat.

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

A *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* fajok okozta sertések légzőszervi megbetegedése (SRD) kezelésére és metafilaxisára. A készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegséget az állományban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertéseknél a betegség kialakulása 2–3 napon belül feltételezhető.

5. Ellenjavallatok

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések minden célfajra vonatkozóan:

A tulatromicin és más makrolidok között keresztrezisztenciát tapasztaltak a célpatogén(ek)ben. Az állatgyógyászati készítmény használatát alaposan meg kell fontolni, amikor az érzékenységi vizsgálatok rezisztenciát mutatnak a tulatromicinre, mivel ekkor a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy a linkozamidok.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célpatogén azonosítására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célpatogének érzékenységére vonatkozó epidemiológiai információkra és tudásra kell alapozni a gazdaság szintjén vagy helyi/regionális szinten.

A készítmény használatánál az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvek szerint kell eljárni. Az antimikrobiális rezisztencia kiválasztásának (alacsonyabb AMEG kategória) alacsonyabb kockázatával járó antibiotikumot kell használni első vonalas kezelésként, ahol az érzékenységi vizsgálatok szerint ennek a megközelítésnek valószínű a hatásossága.
Túlérzékenységi reakció jelentkezésekor a megfelelő kezelést kell alkalmazni késlekedés nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tulatromicin irritálja a szemet. Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.
A tulatromicin a bőrrel érintkezve bőrérzékenységet okozhat, amely bőrpírral (eritéma) és/vagy dermatitisszel járhat. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Alkalmazás után kezet kell mosni.
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Ha véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.
A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert.

Túladagolás:
10 kg körüli fiatal sertéseknél a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Főbb inkompatibilitások:
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
az injekció beadásának helyén fellépő reakció[1,2], fibrózis az injekció beadásának helyén[1], vérzés az injekció beadásának helyén[1], ödéma az injekció beadásának helyén[1]

[1] Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.
[2] Átmeneti vérbőség

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egyetlen intramuszkuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg mennyiségnek).
40 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy ne fecskendezzünk 4 ml-nél nagyobb mennyiséget egy helyre.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Légzőszervi megbetegedések esetén a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés eredményét a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor a kezelést másik antibiotikummal kell folytatni a klinikai tünetek megszűnéséig.

A korrekt adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Az állatok csoportos kezeléséhez a több adagos flakonokhoz -a záródugó fölöslegesen sok átszúrásának. A gumidugó biztonságosan legfeljebb 30 alkalommal szúrható át.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/252/008-012

Kiszerelések:
Egy 20 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 50 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 100 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz.
Egy 250 ml-es üveget tartalmazó kartondoboz védőtokkal vagy a nélkül.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Franciaország

VAGY

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

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
CZ 156 00 Praha 5
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
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

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

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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

France
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

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

Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
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.
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

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

Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
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
1ère avenue 2065 m LID
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

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.