

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tuloxxin 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
Propylénglykol	
Monotioglycerol	5 mg
Kyselina citrónová	
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok

Liečba a prevencia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (bovine respiratory disease, BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku.

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

Ošípané

Liečba a prevencia respiračného ochorenia ošípaných (swine respiratory disease, SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku. Veterinárny liek sa má použiť iba v prípade, ak sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

Ovce

Liečba skorých štádií infekčnej pododermatitídy (krívačka – nekrobacilóza) 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

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepodávať súbežne s antimikrobiálnymi liekmi s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby krívačky môže byť znížená rôznymi faktormi, ako napr. vlhké prostredie, ako aj nevhodné opatrenia chovateľov. Preto má byť liečba krívačky prevedená spolu s ďalšími opatreniami riadenia hospodárstva, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej krívačky sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín preukázal obmedzenú účinnosť pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo s chronickou krívačkou, a preto sa má podávať len v začiatočnom štádiu krívačky.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a stanovení citlivosti cieľových patogénov.

Ak to nie je možné, liečba má byť stanovená na základe miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických údajov o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie tohto veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku novej skríženej rezistencie.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s kožou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie, bolesť) ¹
---	--

¹ Reverzibilné. Môžu byť pozorované alebo pretrvávajúť približne 30 dní po podaní injekcie.

Ošípané

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie) ¹
---	--

¹ Reverzibilné. Môžu byť pozorované približne 30 dní po podaní injekcie.

Ovce

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Diskomfort/prejavy nepokoja (trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, cúvanie/oddelenie od stáda) ¹
---	--

¹ Prejavy vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

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 úradu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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 (zodpovedá 1 ml/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

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

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

Ovce

Intramuskulárne podanie.

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Ak sa lieči skupina zvierat v jednom výbehu, odporúča sa použiť odberovú ihlu, ktorá sa umiestni na uzáver injekčnej liekovky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru. Po liečbe sa má odberová ihla odstrániť.

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

Pri hovädzom dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie

hlavy, hrabanie nohou do zeme a krátkodobý pokles 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 terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

Pri jahňatách (približne vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, cúvanie, trasenie hlavou, trenie miesta vpichu injekcie, poliehovanie a vstávania a bl'akot.

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

Netýka 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 pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, 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 semisyntetické makrolidové antimikrobiálne liečivo, pôvodom z produktu fermentácie. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhodobý účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú baktériostatické antibiotiká a inhibujú biosyntézu esenciálnych bielkovín prostredníctvom selektívnej väzby na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Stimulujú disociáciu peptidyl-tRNA z ribozómu počas translokácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*; *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaných s respiračným ochorením hovädzieho dobytku a ošípaných v uvedenom poradí. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* bola zistená účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou prstov – krívačkou) pri ovciach.

Tulatromycín má tiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojeného s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické hraničné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* boviného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasačieho respiračného pôvodu nasledovne: ≤ 16 µg/ml citlivé a ≥ 64 µg/ml rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasačieho respiračného pôvodu bola stanovená hraničná hodnota citlivosti ≤ 64 µg/ml. CLSI tiež zverejnil klinické hraničné hodnoty pre tulatromycín na základe diskovej difúznej metódy (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú dostupné klinické hraničné hodnoty. EUCAST ani CLSI nevyvinuli štandardné metódy testovania antibakteriálnych liečiv proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia voči makrolidom sa môže vyvinúť mutáciami génov kódujúcich ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektoré ribozomálne proteíny; enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA, čím sa vo všeobecnosti zvyšuje skrížená rezistencia s linkozamidmi a skupinou streptogramínov B (MLS_B rezistencia); enzymatickou inaktiváciou; alebo efluxom makrolidov. MLS_B rezistencia môže byť konšitutívna alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná v plazmide a môže byť prenosná konjugáciou prostredníctvom transpozónov, plazmidov, integračných a konjugačných prvkov. Okrem toho, plasticitu genómu *Mykoplazmy* zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje tulatromycín v experimentálnych štúdiách aj imunomodulačné a protizápalové účinky. V polymorfonukleárných bunkách (PMN, neutrofiloch) dobyťka aj ošípaných podporuje tulatromycín apoptózu (programovanú bunkovú smrť) a likvidáciu apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B₄ a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidu lipoxínu A₄ podporujúceho ústup zápalu.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri hovädzom dobyťku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlosťou a vysokou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ($C_{\max}$) v plazme bola približne 0,5 µg/ml; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ($T_{\max}$). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým poklesom systémovej expozície so zdanlivým polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 90 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) stanovený po intravenóznom podaní bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnom podaní u hovädzieho dobyťka bola približne 90 %.

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

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ovciach po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg dosiahol maximálnu koncentráciu v plazme ($C_{\max}$) 1,19 µg/ml po približne 15 minútach ($T_{\max}$) od podania dávky s polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 69,7 hodín. Väzba na proteíny plazmy bola približne 60 – 75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní pri ovciach bola 100 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania 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

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka z číreho skla typ I s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml s chlórbutyl/butylom potiahnutou gumovou zátkou typ I a hliníkovým viečkom s oddeliteľnými plastovými prúžkami, v škatuľke.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/078/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/01/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2025

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>)

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tuloxxin 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 100 mg tulatromycínu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: **s.c.**

Ošípané a ovce: **i.m.**

Dávkovanie:

1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti

7. OCHRANNÉ LEHOTY

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 pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/078/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na injekčnú liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tuloxxin 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 100 mg tulatromycínu.

50 ml

100 ml

250 ml

3. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.



4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok: **s.c.**

Ošípané, ovce: **i.m.**

5. OCHRANNÉ LEHOTY

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 pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
KRKA, d.d., Novo mesto

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Tuloxxin 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 mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok

Liečba a prevencia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku.

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

Ošípané

Liečba a prevencia respiračného ochorenia ošípaných spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku. Veterinárny liek sa má použiť iba v prípade, ak sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

Ovce

Liečba skorých štádií infekčnej pododermatitídy (krívačka) spojennej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepodávať súbežne s antimikrobiálnymi liekmi s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby krívačky môže byť znížená rôznymi faktormi, ako napr. vlhké prostredie, ako aj nevhodné opatrenia chovateľov. Preto má byť liečba krívačky prevedená spolu s ďalšími opatreniami riadenia hospodárstva, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej krívačky sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín preukázal obmedzenú účinnosť pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo s chronickou krívačkou, a preto sa má podávať len v začiatočnom štádiu krívačky.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a stanovení citlivosti cieľových patogénov.

Ak to nie je možné, liečba má byť stanovená na základe miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických údajov o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie tohto veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou. Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s kožou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

Gravidita a laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Pri hovädzom dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavy, hrabanie nohou do zeme a krátkodobý pokles 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 terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

Pri jahňatách (približne vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, cúvanie, trasenie hlavou, trenie miesta vpichu injekcie, polihovanie a vstávanie a bľakot.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie, bolesť) ¹
---	--

¹Reverzibilné. Môžu byť pozorované alebo pretrvávajúť približne 30 dní po podaní injekcie.

Ošípané

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie) ¹
---	--

¹Reverzibilné. Môžu byť pozorované približne 30 dní po podaní injekcie.

Ovce

Veľmi časté (> 1 zviera/10 liečených zvierat):	Diskomfort/prejavy nepokoja (trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, cúvanie/oddelenie od stáda) ¹
---	--

¹Prejavy vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Hovädzí dobytok

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová subkutánna injekcia. Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 7,5 ml.

Ošípané

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

Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 2 ml.

Ovce

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

Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

9. Pokyn o správnom podaní

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Ak sa lieči skupina zvierat v jednom výbehu, odporúča sa použiť odberovú ihlu, ktorá sa umiestni na uzáver injekčnej liekovky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru. Po liečbe sa má odberová ihla odstrániť.

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 pri zvieratách produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, 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.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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 nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/078/DC/18-S

Veľkosti balenia:

Jedna sklenená liekovka s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml, v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinh-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava

Webová stránka: www.krka.sk

Tel.: +421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

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

17. Ďalšie informácie