

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilute (ως ρυθμιστής pH)	
Sodium hydroxide (ως ρυθμιστής pH)	
Water for injections	

Άχρωμο διαυγές ως ανοικτό καφέ-κίτρινο ή ελαφρώς ροζ διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Για τη θεραπευτική και τη μεταφυλακτική αγωγή της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma bovis*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis*.

Χοίροι

Για τη θεραπευτική και τη μεταφυλακτική αγωγή της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που συνδέεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, όπου απαιτείται συστηματική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ tulathromycin και άλλων μακρολιδίων έχει αποδειχθεί στα παθογόνα στόχους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, καθώς η αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά τα οποία έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες.

Πρόβατα

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως περιβαλλοντικές συνθήκες με αυξημένη υγρασία, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζεται παράλληλα με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την εξασφάλιση περιβάλλοντος με χαμηλή υγρασία.

Η αντιβιοτική θεραπεία στην καλοήγη ποδοδερματίτιδα δεν θεωρείται απαραίτητη. Η tulathromycin έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμές ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλή κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αγωγή πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με αποτέλεσμα π.χ. ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Μετά από τυχαία έκθεση, εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας (η οποία αναγνωρίζεται π.χ. από κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο), θα πρέπει

να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάνταΟδ

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ² , Πόνος στο σημείο της ένεσης ³
--	--

¹ Μπορεί να επιμείνουν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές συμφοράρησης.

³ Παροδικός.

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
--	---

¹ Μπορεί να επιμείνουν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές συμφοράρησης.

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Δυσφορία ¹
--	-----------------------

¹ Παροδικά, υποχωρούν σε λίγα λεπτά: κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, οπισθοχώρηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή

Υποδόρια χρήση.

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους). Για τη θεραπεία βοοειδών άνω

των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml σε ένα σημείο.

Χοίροι

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 2 ml σε ένα σημείο.

Για οποιαδήποτε νόσο της αναπνευστικής οδού, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Πρόβατα

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του πώματος. Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα βοοειδή, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων, 5πλάσιων ή 10πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα της κεφαλής, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε δόση 5πλάσια ή 6πλάσια της συνιστώμενης.

Στους νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της θεραπευτικής είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν υπερβολικές κραυγές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε ως σημείο έγχυσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Στους αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων), η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο του σημείου της ένεσης, συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια βελάζοντας.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.
Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η tulathromycin είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολιδίων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλά άλλα μακρολίδια στο ότι έχει μακράς διάρκειας δράση, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για το λόγο αυτό, έχει χαρακτηριστεί ως χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Τα μακρολίδια έχουν βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την απαραίτητη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών λόγω της επιλεκτικής σύνδεσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του peptidyl-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μετάθεσης.

Η tulathromycin *in vitro* έχει δραστηριότητα έναντι των *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyopneumoniae*, παθογόνα βακτήρια που τις περισσότερες φορές σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων, αντίστοιχα. Αυξημένες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) έχουν βρεθεί σε κάποιες εντοπίσεις του *Histophilus somni* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Έχει αποδειχθεί *in vitro* η δραστηριότητα έναντι του *Dichelobacter nodosus* (*vir*), το παθογόνο βακτήριο που σχετίζεται τις περισσότερες φορές με τη λοιμώδη ποδοδερματίτιδα (foot rot) στα πρόβατα.

Η tulathromycin έχει επίσης *in vitro* δραστηριότητα έναντι της *Moraxella bovis*, το παθογόνο βακτήριο που τις περισσότερες φορές σχετίζεται με τη λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα των βοοειδών (IBK).

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων CLSI έχει ορίσει τα όρια ευαισθησίας για την tulathromycin έναντι των *M. haemolytica*, *P. multocida*, και *H. somni* προέλευσης από το αναπνευστικό βοοειδών και *P. multocida* και *B. bronchiseptica* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, ως ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα και ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά. Για το *A. pleuropneumoniae* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, το όριο ευαισθησίας ορίζεται στα ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. Το CLSI δημοσίευσε επίσης όρια ευαισθησίας για την tulathromycin με βάση μια μέθοδο διάχυσης δίσκου (έγγραφο CLSI VET08, 4th ed, 2018). Δεν υπάρχουν όρια ευαισθησίας για το *H. parasuis*. Ούτε το EUCAST ούτε το CLSI έχουν αναπτύξει τυπικές μεθόδους για τη δοκιμή αντιβακτηριακών παραγόντων κατά των κτηνιατρικών ειδών *Mycoplasma* και συνεπώς δεν έχουν τεθεί κριτήρια ερμηνείας.

Αντοχή στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμιακό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες. Επίσης, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στην υποομάδα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοσαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχήMLS_B). Ακόμη με ενζυματική αδρανοποίηση ή μέσω μακρολιδιακής διάχυσης. Η διασταυρούμενη αντίσταση σε μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες της ομάδας B μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η ανάπτυξη αντοχής μπορεί να είναι χρωμοσωμική ή πλασμιδιακή και μπορεί να μεταφέρεται εφόσον συνδέεται με μεταφορείς γονιδίων πλασμίδια, ολοκληρωμένα και συζευκτικά στοιχεία. Επιπλέον, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταφορά μεγάλων χρωμοσωμικών θραυσμάτων.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές της η tulathromycin καταδεικνύει ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις σε πειραματικές μελέτες. Στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα των βοοειδών και των χοίρων (PMNs, ουδετερόφιλα), η tulathromycin προάγει την απόπτωση (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος) και την κάθαρση των αποπτωτικών κυττάρων από τα μακροφάγα. Μειώνει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών μεσολαβητών λευκοτριενίου B4 και CXCL-8 και προκαλεί την παραγωγή αντι-φλεγμονωδών και προκατασταλτικών λιπιδίων λιποξίνης A4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα βοοειδή το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin όταν χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,5 µg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Η συγκέντρωση της tulathromycin στους πνεύμονες ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος.

Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και τα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) τις 90 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{SS}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν 11 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από υποδερμική χορήγηση σε βοοειδή ήταν περίπου 90%.

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin όταν χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή.

Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,6 µg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Η συγκέντρωση της tulathromycin στους πνεύμονες ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος.

Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και τα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) περίπου τις 91 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{SS}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 13,2 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

Στα πρόβατα, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin όταν χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους επέφερε μια μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα της τάξης των 1,19 µg/ml σε περίπου 15 λεπτά (T_{max}) μετά τη χορήγηση της δόσης και με χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 69,7 ώρες. Η δέσμευση πρωτεΐνης του πλάσματος ήταν περίπου 60-75%. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{SS}) ήταν 31,7 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα πρόβατα ήταν 100%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο άχρωμο φιαλίδιο τύπου I με πάμα από βρωμοβουτυλο καουτσούκ επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και ασφάλεια πάματος από αλουμίνιο - πλαστικό.

Ημιδιαφανή φιαλίδια πολλαπλών στοιβάδων (πλαστικό) με πάμα από βρωμοβουτυλο καουτσούκ επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και ασφάλεια πάματος από αλουμίνιο - πλαστικό.

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 500 ml.

Τα φιαλίδια των 500 ml να μη χρησιμοποιούνται για τους χοίρους ή τα πρόβατα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/251/001 (20 ml)

EU/2/20/251/002 (50 ml)

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

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

EU/2/20/251/005 (500 ml)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24 Απριλίου 2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 25 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilute (ως ρυθμιστής pH)	
Sodium hydroxide (ως ρυθμιστής pH)	
Water for injections	

Άχρωμο διαυγές ως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι

Για τη θεραπευτική και τη μεταφυλακτική αγωγή της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ tulathromycin και άλλων μακρολιδίων έχει αποδειχθεί στα παθογόνα στόχους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, καθώς η αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά τα οποία έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμές ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλή κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αγωγή πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με αποτέλεσμα π.χ. ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Μετά από τυχαία έκθεση, εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας (η οποία αναγνωρίζεται π.χ. από κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο), θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
--	---

¹ Μπορεί να επιμείνουν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές συμφοράρησης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια

αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 40 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 4 ml σε ένα σημείο.

Για οποιαδήποτε αναπνευστική νόσο, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση.

Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια, για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του πώματος. Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στους νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της θεραπευτικής είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν υπερβολικές κραυγές και ανησυχία.

Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε ως σημείο έγχυσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η tulathromycin είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολιδίων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλά άλλα μακρολίδια στο ότι έχει μακράς διάρκειας δράση, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για το λόγο αυτό, έχει χαρακτηριστεί ως χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Τα μακρολίδια έχουν βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την απαραίτητη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών λόγω της επιλεκτικής σύνδεσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του peptidyl-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μετάθεσης.

Η tulathromycin *in vitro* έχει δραστηριότητα έναντι των *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhynchiae*, παθογόνα βακτήρια που τις περισσότερες φορές σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των χοίρων. Αυξημένες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) έχουν βρεθεί σε κάποιες εντοπίσεις του *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων CLSI έχει ορίσει τα όρια ευαισθησίας για την tulathromycin έναντι των *P. multocida* και *B. bronchiseptica* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, ως ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ ευαίσθητα και ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ ανθεκτικά. Για το *A. pleuropneumoniae* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, το όριο ευαισθησίας ορίζεται στα ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. Το CLSI δημοσίευσε επίσης όρια ευαισθησίας για την tulathromycin με βάση μια μέθοδο διάχυσης δίσκου (έγγραφο CLSI VET08, 4th ed, 2018). Δεν υπάρχουν όρια ευαισθησίας για το *H. parasuis*. Ούτε το EUCAST ούτε το CLSI έχουν αναπτύξει τυπικές μεθόδους για τη δοκιμή αντιβακτηριακών παραγόντων κατά των κτηνιατρικών ειδών *Mycoplasma* και συνεπώς δεν έχουν τεθεί κριτήρια ερμηνείας.

Αντοχή στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμιακό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες. Επίσης, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στην υποομάδα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοσαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχή MLS_B). Ακόμη με ενζυματική αδρανοποίηση ή μέσω μακρολιδιακής διάχυσης. Η διασταυρούμενη αντίσταση σε μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες της ομάδας B μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η ανάπτυξη αντοχής μπορεί να είναι χρωμοσωμική ή πλασμιδιακή και μπορεί να μεταφέρεται εφόσον συνδέεται με μεταφορείς γονιδίων πλασμίδια, ολοκληρωμένα και συζυκτικά στοιχεία. Επιπλέον, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταφορά μεγάλων χρωμοσωμικών θραυσμάτων.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές της η tulathromycin καταδεικνύει ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις σε πειραματικές μελέτες. Στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα των χοίρων (PMNs, ουδετερόφιλα), η tulathromycin προάγει την απόπτωση (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος) και την κάθαρση των αποπτωτικών κυττάρων από τα μακροφάγα. Μειώνει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών μεσολαβητών λευκοτριενίου B4 και CXCL-8 και προκαλεί την παραγωγή αντι-φλεγμονωδών και προκατασταλτικών λιπιδίων λιποξίνης A4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin όταν χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή.

Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,6 $\mu\text{g/ml}$. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Η συγκέντρωση της tulathromycin στους πνεύμονες ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος.

Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδερτερόφιλα και τα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) περίπου 91 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 13,2 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ημιδιαφανή φιαλίδια πολλαπλών στοιβάδων (πλαστικό) με πάμα από βρωμοβουτυλο καουτσούκ επικαλυμμένο με φθοριοπολυμερές και ασφάλεια πώματος από αλουμίνιο - πλαστικό.

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/251/006 (50 ml)

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24 Απριλίου 2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml
50 ml
100ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.
Χοίροι και πρόβατα: ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:
Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.
Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο (500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/251/005 (500 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο (πλαστικό - 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: SC

Χοίροι και πρόβατα: IM

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο (πλαστικό - 500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.
Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως.../.../....

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

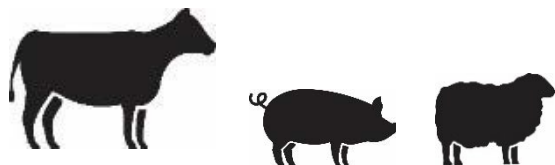
Lot: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (20 ml - γυάλινο / 50 ml - πλαστικό)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...../...../.....

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χάρτινο (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 25 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



14. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/251/006 (50 ml)

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο (πλαστικό - 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 25 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...../...../.....

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (50 ml - πλαστικό)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaven



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Tulathromycin 25 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot: {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp: {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...../...../.....

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tulaven 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 100 mg

Έκδοχα:

Monothioglycerol 5 mg

Άχρωμο διαυγές ως ανοικτό καφέ-κίτρινο ή ελαφρώς ροζ διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Για τη θεραπευτική και τη μεταφυλακτική αγωγή της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma bovis*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis*.

Χοίροι

Για τη θεραπευτική και τη μεταφυλακτική αγωγή της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που συνδέεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, όπου απαιτείται συστηματική θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ tulathromycin και άλλων μακρολιδίων έχει αποδειχθεί στα παθογόνα στόχους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, καθώς η

αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά τα οποία έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες.

Πρόβατα

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως περιβαλλοντικές συνθήκες με αυξημένη υγρασία, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζεται παράλληλα με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την εξασφάλιση περιβάλλοντος με χαμηλή υγρασία.

Η αντιβιοτική θεραπεία στην καλοήγη ποδοδερματίτιδα δεν θεωρείται απαραίτητη. Η tulathromycin έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμές ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλή κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αγωγή πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με αποτέλεσμα π.χ. ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Μετά από τυχαία έκθεση, εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας (η οποία αναγνωρίζεται π.χ. από κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο), θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Στα βοοειδή, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων, 5πλάσιων ή 10πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα της κεφαλής, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε δόση 5πλάσια ή 6πλάσια της συνιστώμενης.

Στους νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της θεραπευτικής είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν υπερβολικές κραυγές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε ως σημείο έγχυσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Στους αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων), η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο του σημείου της ένεσης, συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια βελάζοντας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ² , Πόνος στο σημείο της ένεσης ³

¹ Μπορεί να επιμείνουν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές συμφοράρης.

³ Παροδικός.

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Μπορεί να επιμείνουν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές συμφοράρης.

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Δυσφορία ¹

¹ Παροδικά, υποχωρούν σε λίγα λεπτά: κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, οπισθοχώρηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml σε ένα σημείο.

Χοίροι

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο. Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 2 ml σε ένα σημείο.

Πρόβατα

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για οποιαδήποτε νόσο της αναπνευστικής οδού, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του πώματος. Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 16 ημέρες.

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, μετά το “Exp”. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/251/001-005

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 500 ml.

Τα φιαλίδια των 500 ml να μη χρησιμοποιούνται για τους χοίρους ή τα πρόβατα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne, France

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tulaven 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 25 mg

Έκδοχα:

Monothioglycerol 5 mg

Άχρωμο διαυγές ως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπευτική και τη μεταφυλακτική αγωγή της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* και *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ tulathromycin και άλλων μακρολιδίων έχει αποδειχθεί στα παθογόνα στόχους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, καθώς η αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά τα οποία έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως άλλα μακρολίδια ή λινκοσαμίδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμές ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η αγωγή θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή επίπεδο τοπικό/περιφέρειας.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλή κατηγορία AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αγωγή πρώτης γραμμής όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.
Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα, με αποτέλεσμα π.χ. ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Μετά από τυχαία έκθεση, εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας (η οποία αναγνωρίζεται π.χ. από κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο), θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία γνωστή.

Υπερδοσολογία:

Στους νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της θεραπευτικής είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν υπερβολικές κραυγές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε ως σημείο έγχυσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Μπορεί να επιμείνουν για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές συμφοράσης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr. Ιστότοπος:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο. Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 40 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 4 ml σε ένα σημείο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για οποιαδήποτε νόσο της αναπνευστικής οδού, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του πώματος. Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, μετά το “Exp”. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή το φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/251/006-008

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml.

Κουτί χάρτινο το οποίο περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne, France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com