

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Tullavis 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce.

4. Indikace pro použití

Skot

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) vyvolané *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění ve skupině.

Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) vyvolané *Moraxella bovis* citlivou k tulathromycinu.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být prokázána přítomnost onemocnění ve skupině. Veterinární léčivý přípravek by měl být použit pouze tehdy, pokud se očekává, že u prasat dojde k rozvoji onemocnění během 2–3 dnů.

Ovce

Léčba časných stadií infekční pododermatitidy (nakažlivá hniloba paznehtů) vyvolané virulentním *Dichelobacter nodosus*, vyžadující systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zkřížená rezistence s jinými makrolidy se může objevit. Nepodávat současně s antimikrobiky s obdobným mechanismem účinku, zejména s jinými makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nakažlivé hniloby paznehtů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Léčba nekrobacilózy by měla proto být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní hniloby paznehtů se nepovažuje za vhodnou.

Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí se závažnými klinickými příznaky nebo u chronické nakažlivé hniloby paznehtů, proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi onemocnění.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytu případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při veterinárního léčivého použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, z důvodu možné zkřížené rezistence.

Dojde-li k reakci přecitlivělosti, je třeba bez prodlení zahájit odpovídající léčbu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně poaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním ani fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Předávkování:

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobé snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal pětinašobek až šestinašobek doporučené dávky.

U mladých prasat o živé hmotnosti přibližně 10 kg po podání trojnásobku nebo pětinašobku terapeutické dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, nadměrnou vokalizací a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem podání pánevní končetina.

U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinašobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, polehávání a vstávání, bečení.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Otok v místě injekčního podání ¹ , fibróza v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹ , reakce v místě injekčního podání ^{1,2} , bolest v místě injekčního podání ³

¹ Může přetrvávat přibližně 30 dní po injekci.

² Reverzibilní změny překrvení.

³ Přechodné

Prasata:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Reakce v místě injekčního podání ^{1,2} , fibróza (zjizvení) v místě injekčního podání ¹ , krvácení v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹

¹ Může přetrvávat přibližně 30 dní po injekci.

² Reverzibilní změny překrvení.

Ovce:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Nepohodlí ¹

¹ Přechodné, odeznívající během několika minut: třesení hlavou, tření místa injekčního podání, couvání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: Subkutánní podání (**s.c.**)
Prasata, ovce: Intramuskulární podání (**i.m.**)

Skot:

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti).
Jednorázové subkutánní podání. Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo podáno více jak 7,5 ml.

Prasata:

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázové intramuskulární podání do oblasti krku.

Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo podáno více jak 2 ml.

Ovce:

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázové intramuskulární podání do oblasti krku.

9. Informace o správném podávání

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v časných stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují, případně dojde k recidivě, má být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

Zátku lze bezpečně propíchnout max. 100krát. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití odběrové jehly nebo injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování zátky.

10. Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dní.

Prasata (maso): 13 dní.

Ovce (maso): 16 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat během 2 měsíců před předpokládaným porodem u březích zvířat, jejichž mléko bude určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/070/20-C

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml.

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Sevaron, s.r.o.

Palackého třída 163A

61200 Brno

Telephone number: +420608034166

Email: info@sevaron.cz