

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tullavis, 25 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

tulatromicin 25 mg

Pomoćna tvar:

monotioglicerol 5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

VMP se primjenjuje svinjama za liječenje i metafilaksu infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim mikroorganizmima osjetljivim na tulatromicin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Prije primjene VMP-a treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini svinja. VMP se smije primijeniti samo kada se pojava bolesti u svinja očekuje unutar 2 - 3 dana.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Javlja se križna rezistencija s drugim makrolidima. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, primjerice s drugim makrolidima ili linkozamidima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice o primjeni antimikrobnih lijekova.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na tulatromicin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidima, linkozamidima i streptograminima B zbog potencijalne križne rezistencije.

Ako se javi reakcija preosjetljivosti, treba bez odlaganja primijeniti odgovarajuće liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tulatromicin nadražuje oči. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom.

Tulatromicin nakon kontakta s kožom može uzrokovati reakcije preosjetljivosti. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene su tijekom približno 30 dana nakon primjene VMP-a prisutne patomorfološke reakcije (uključujući reverzibilne promjene kongestije, edeme, fibroze i krvarenja).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakve uočljive teratogene, fetotoksične ili maternotoksične učinke. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u mišić.

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.m.), a primijeniti ju treba jednokratno u mišiće vrata.

Kada se VMP primjenjuje svinjama tjelesne mase veće od 40 kg, dozu podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 4 mL VMP-a.

U slučaju infekcije dišnih puteva preporučuje se VMP primjenjivati u ranim stadijima bolesti te procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati. Ako klinički znakovi infekcije potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije. Čep bočice smije se probosti iglom najviše 100 puta.

Kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, pri istovremenom liječenju grupe životinja preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep ili korištenje višedoznih štrcaljki.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U odojaka tjelesne mase približno 10 kg, kojima je primijenjena doza tri ili pet puta veća od preporučene doze, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju pretjerano glasanje i nemir. Nakon primjene u mišiće stražnje noge uočena je i hromost.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski proizvodi za sustavne infekcije, makrolidi.

ATCvet kod: QJ01FA94

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tulatromicin je polusintetski antibiotik iz skupine makrolida, a nastaje od produkata fermentacije. Od drugih makrolida se razlikuje po dužem djelovanju za koje su, djelomično, zaslužne njegove tri amino skupine, a zbog kojih spada u podskupinu triamilida.

Makrolidi su bakteriostatski antibiotici koji vezanjem na ribosomsku RNK bakterije inhibiraju biosintezu esencijalnih bjelančevina. Djeluju stimulacijom disocijacije peptidil-tRNK iz ribosoma tijekom procesa translokacije.

Tulatromicin je in vitro učinkovit protiv sljedećih mikroorganizama koji su najčešći uzročnici infekcija dišnog sustava u svinja: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Povišene vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) utvrđene su za pojedine izolate *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Institut za kliničke i laboratorijske standarde (engl. *Clinical and Laboratory Standards Institute*, CLSI) odredio je kliničke granične vrijednosti tulatromicina za bakterije *P. multocida* i *B. bronchiseptica*, izolirane iz dišnog sustava svinja, koje iznose $\leq 16 \mu\text{g/mL}$ za osjetljive izolate, a $\geq 64 \mu\text{g/mL}$ za rezistentne. Za bakteriju *A. pleuropneumoniae* izoliranu iz dišnog sustava svinja, određena granična vrijednost osjetljivosti je $\leq 64 \mu\text{g/mL}$. CLSI je također objavio kliničke granične vrijednosti tulatromicina dobivene na temelju rezultata ispitivanja provedenog metodom disk difuzije (CLSI dokument VET08, 4. izdanje, 2018.). Nisu određene kliničke granične vrijednosti za *H. parasuis*. Niti Europski odbor za ispitivanje antimikrobne osjetljivosti (engl. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) niti CLSI nisu razvili standardne metode za ispitivanje osjetljivosti mikoplazmi izoliranih iz životinja na antibakterijske tvari te stoga za njih nisu određene granične vrijednosti.

Rezistencija na makrolide može se razviti mutacijom gena koji kodiraju ribosomsku RNK (rRNK) ili neke ribosomske proteine, enzimskom modifikacijom (metilacijom) ciljnog mjesta 23S rRNK, što općenito dovodi do križne rezistencije s linkozamidima i streptograminima skupine B (MLS_B rezistencija), enzimskom inaktivacijom ili makrolidnim efluksom. MLS_B rezistencija može biti konstitutivna ili inducibilna. Rezistencija može biti kromosomska ili kodirana plazmidima, a može se i prenositi ukoliko su geni koji kodiraju za rezistenciju na transposonima, plazmidima, integracijskim i konjugacijskim elementima.

Uz to, genomske plastičnosti mikoplazmi pridonosi horizontalni prijenos velikih kromosomskih fragmenata.

Osim antimikrobnih svojstava, tulatromicin je tijekom eksperimentalnih istraživanja pokazao i imunomodulacijsko i protuupalno djelovanje. U polimorfonuklearnim stanicama (PMN, neutrofili) svinja, tulatromicin potiče apoptozu (programirana smrt stanice) i u uklanjanje mrtvih stanica

pomoću makrofaga. Tulatromicin smanjuje proizvodnju proupalnih medijatora leukotriena B4 i CXCL-8 te inducira proizvodnju protuupalnog i „pro-resolving“ lipida lipoksin A4.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon jednokratne primjene 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. u mišić svinjama, farmakokinetički profil karakterizira vrlo brza i opsežna apsorpcija nakon koje slijedi opsežna distribucija i spora eliminacija. Najveća koncentracija (C_{max}) tulatromicina u plazmi, približno 0,6 µg/mL, postiže se približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}). Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva su znatno više od onih zabilježenih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, in vivo koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Koncentracija u plazmi sporo opada, a poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2}$) je 91 sat. Približno 40 % tulatromicina se veže za proteine plazme. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon primjene u venu je 13,2 L/kg. U svinja je bioraspoloživost tulatromicina nakon primjene u mišić približno 88 %.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

monotioglicerol
propilenglikol
citratna kiselina
kloridna kiselina (za prilagodbu pH)
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirna staklena bočica (tip II prema Ph. Eur.) zatvorena čepom od brombutilne gume i zapečaćena aluminijskim poklopcem.

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 50 mL VMP-a
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 100 mL VMP-a
Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 250 mL VMP-a

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/678

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

20. 10. 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. 9. 2025.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČAVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Kartonska kutija}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tullavis, 25 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje
tulatromicin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:
tulatromicin 25 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

50 mL
100 mL
250 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u mišić.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.
Jednom otvoren VMP, upotrijebiti do _____

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP-u.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet:
Centralna Veterinarska Agencija d.o.o.
1. Ravnice 2E
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/678

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot:

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

{Etiketa na bočicama koje sadržavaju 100 mL ili 250 mL VMP-a}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tullavis, 25 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje
tulatromicin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:
tulatromicin 25 mg/mL

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 mL
250 mL

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za primjenu u mišić.
Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP-u prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Jednom otvoren VMP, upotrijebiti unutar 28 dana: _____

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/678

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

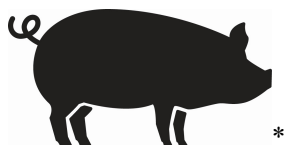
Lot:

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

{Etiketa na bočicama koje sadržavaju 50 mL VMP-a}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tullavis, 25 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje
tulatromicin



* [pictogram is intended to substitute the text in case of space limitation .e.g. multilingual packaging]

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Tulatromicin 25 mg/mL

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 mL

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot:

7. ROK VALJANOSTI

EXP: {mjesec/godina}
Jednom otvoren VMP, upotrijebiti unutar 28 dana: _____

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:
Tullavis, 25 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Njemačka

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Njemačka

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tullavis, 25 mg/mL, otopina za injekciju, za svinje
tulatromicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

tulatromicin 25 mg

Pomoćna tvar:

monotioglicerol 5 mg

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina za injekciju.

4. INDIKACIJE

VMP se primjenjuje svinjama za liječenje i metafilaksu infekcija dišnog sustava uzrokovanih sljedećim mikroorganizmima osjetljivim na tulatromicin: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Prije primjene VMP-a treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini svinja. VMP se smije primijeniti samo kada se pojava bolesti u svinja očekuje unutar 2 - 3 dana.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene su tijekom približno 30 dana nakon primjene VMP-a prisutne patomorfološke reakcije na mjestu injiciranja (uključujući reverzibilne promjene kongestije, edeme, fibroze i krvarenja).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

Alternativno, ovo se može prijaviti putem nacionalnog sustava izvješćivanja koji se može pronaći na mrežnom mjestu Ministarstva poljoprivrede, Odjela za veterinarstvo i sigurnost hrane:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=2331>

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se primjenjuje u mišić.

Doza je 2,5 mg tulatromicina/kg t.m. (što odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.m.), a primijeniti ju treba jednokratno u mišićne vrata.

Kada se VMP primjenjuje svinjama tjelesne mase veće od 40 kg, dozu podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 4 mL VMP-a.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U slučaju infekcije dišnih puteva preporučuje se VMP primjenjivati u ranim stadijima bolesti te procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati. Ako klinički znakovi infekcije potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjegla primjena premalih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što preciznije. Čep bočice smije se probosti iglom najviše 100 puta.

Kako bi se izbjeglo prekomjerno probadanje čepa, pri istovremenom liječenju grupe životinja preporučuje se za punjenje štrcaljki koristiti jednu iglu zabodenu u čep ili korištenje višedoznih štrcaljki.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati izvan pogleda i dosega djece.

VMP se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg spremnika: 28 dana.

VMP se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kada se prvi puta otvori spremnik, prema gore navedenom roku valjanosti treba izračunati datum na koji se VMP mora neškodljivo zbrinuti te ga zapisati u za to predviđeno mjesto na etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Javlja se križna rezistencija s drugim makrolidima. VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sličnog načina djelovanja, primjerice s drugim makrolidima ili linkozamidima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epizootiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice o primjeni antimikrobnih lijekova.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u ovoj uputi može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na tulatromicin te smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidima, linkozamidima i streptograminima B zbog potencijalne križne rezistencije.

Ako se javi reakcija preosjetljivosti, treba bez odlaganja primijeniti odgovarajuće liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Tulatromicin nadražuje oči. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom.

Tulatromicin nakon kontakta s kožom može uzrokovati reakcije preosjetljivosti. U slučaju da VMP nehotice dođe u kontakt s kožom, zahvaćeno mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakve uočljive teratogene, fetotoksične ili maternotoksične učinke. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U odojaka tjelesne mase približno 10 kg, kojima je primijenjena doza tri ili pet puta veća od preporučene doze, uočene su prolazne reakcije koje se mogu povezati s bolnošću na mjestu primjene, a uključuju pretjerano glasanje i nemir. Nakon primjene u mišiće stražnje noge uočena je i hromost.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

15. 9. 2025.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakovanja:

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 50 mL VMP-a

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu sa 100 mL VMP-a

Kartonska kutija koja sadržava 1 bočicu s 250 mL VMP-a

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet:

Centralna Veterinarska Agencija d.o.o.

1. Ravnice 2E

10000 Zagreb

Republika Hrvatska