

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulinovet 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
monotioglicerol	5 mg
propilenglikol	
citronska kislina	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavo pH)	
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)	
voda za injekcije	

Bistra brezbarvna do rahlo rumena ali rahlo rjava raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda (BRD), povzročenih z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), povzročenega z *Moraxella bovis*, občutljivo na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), povzročenih z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (*foot rot*) v povezavi z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katerokoli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Ob uporabi z drugimi makrolidi pride do navzkrižne odpornosti. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja kot makrolidi ali linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje farm. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja.

Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je kazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato ga dajemo le v zgodnjih fazah bolezni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali.

Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, prizadeto oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri kožnem kontaktu, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega stika kože z zdravilom, je potrebno kožo nemudoma sprati z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja na obrazu, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	prehodne bolečinske reakcije in lokalne otekline na mestu injiciranja* kongestija, edem, fibroza in krvavitev na mestu injiciranja**
--	---

* lahko traja do 30 dni po injiciranju

** pojavi se lahko približno 30 dni po injiciranju

Prašiči:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	kongestija, edem, fibroza in krvavitev na mestu injiciranja**
--	---

** pojavi se lahko približno 30 dni po injiciranju

Ovce:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	znaki nelagodja (stresanje z glavo, drgnjenje mesta vboda, umikanje)***
--	---

*** ti znaki izzvenijo v nekaj minutah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratno subkutano dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase). Za govedo s telesno maso nad 300 kg je potrebno odmerek razdeliti tako, da na eno mesto injiciranja ne vbrizgamo več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) v področje vratu. Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgamo več kot 2 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po injiciranju zdravila. V kolikor klinični znaki bolezni ne pojenjajo oziroma

se okrepijo, ali ob pojavu recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabimo drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujemo vse do odprave kliničnih znakov.

Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) v področje vratu.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali pa brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prebadanju zamaška. Zamašek 25-, 50- in 100-ml vial se lahko prebode do 20-krat. Zamašek 250-ml vial se lahko prebode do 25-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri govedu so bili pri dajanju trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka opaženi prehodni znaki, vezani na nelagodje na mestu injiciranja. Vključevali so nemirnost, stresanje z glavo, kopanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje zauživanja krme. Pri govedu, ki je dobilo pet do šest-kratni odmerek, je bila opažena blaga degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli trikraten oziroma petkraten terapevtski odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na nelagodje na mestu injiciranja, in so vključevali glasno oglašanje in nemirnost. V primeru dajanja v zadnjo nogo je bilo opaženo tudi šepanje.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov), ki so prejeli trikraten oziroma petkraten priporočeni odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na nelagodje na mestu injiciranja, in so vključevali pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, meketanje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brijih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01FA94

4.2 Farmakodinamika

Tulatromicin je polsintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; ravno zaradi njih uvrščamo tulatromicin v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja, ki zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK iz ribosomov med procesom translokacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* aktivnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis* ter proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, to je proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri govedu in prašičih. Pri nekaterih izolatih *Histophilus somni* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile ugotovljene povišane vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC). Dokazano je bilo *in vitro* delovanje proti bakteriji *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogenu, ki je najpogostejše povezan z nalezljivo šepavostjo ovac.

Tulatromicin izkazuje tudi *in vitro* aktivnost proti *Moraxella bovis* patogeni bakteriji, ki je najpogostejša povzročiteljica infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa.

CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. Haemolytica*, *P. Multocida*, in *H. Somni* govejega respiratornega izvora in *P. Multocida* in *B. Bronchoseptica* prašičjega respiratornega izvora pri $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ za občutljive ter pri $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ za odporne.

Za *A. pleuropneumoniae* prašičjega respiratornega izvora je mejna vrednost postavljena pri $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI je tudi objavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI dokument VET 08, 4. izdaja, 2018). Kliničnih mejnih vrednosti za *H. parasuis* ni na razpolago. Niti EUCAST, niti CLSI nista razvili standardnih metod za preskušanje protimikrobnih sredstev proti veterinarskim *Mycoplasma* vrstam in zato tudi interpretacijski kriteriji niso bili določeni.

Rezistenca na makrolide se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekaterih ribosomalnih proteinov; z encimsko modifikacijo (metilacijo) 23S rRNK tarčnega mesta, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne rezistence z likozamidi in skupino B streptograminov (MLSB rezistenca); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. MLSB rezistenca je lahko sestavna ali pa inducirana. Rezistenca je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, v kolikor je pridružena transposonom, plazmidom, integrativnim in konjugativnim elementom. Dodatno se plastičnost genoma *Mycoplasme* zveča s horizontalnim prenosom večjih kromosomskih fragmentov.

Tulatromicin poleg protimikrobnih lastnosti izkazuje tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje v poskusnih študijah. Pri obeh, govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; neutrofilci), tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje apoptotskih celic z makrofagi. Zmanjša nastajanje proinflammatoryh mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8 in povzroči nastajanje protivnetnega lipida lipoksina A4.

4.3 Farmakokinetika

Pri govedu je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim subkutanim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišja koncentracija v plazmi (C_{max}) je okoli 0,5 $\mu\text{g/ml}$, dosežena pa je približno 30 minut po vnosu (T_{max}). V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi, kar očitno kaže na njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno zmanjševanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) okoli 90 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40 %. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije (VSS), določen po intravenoznem

vnosu je 11 L/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po podkožnem vnosu pri govedu je približno 90 %.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, prav tako značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišji koncentracija v plazmi ($C_{\max}$) je okoli 0,6 µg/ml, dosežena pa je približno 30 minut po vnosu ($T_{\max}$). V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi, kar očitno kaže na njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno zmanjševanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ($t_{1/2}$) okoli 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40 %. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije (VSS), določen po intravenoznem vnosu je 13,2 L/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem vnosu pri prašičih je približno 88 %.

Pri ovcah farmakokinetični profil tulatromicina, danega z enkratnim intramuskularnim odmerkom po 2,5 mg/kg telesne mase, doseže najvišjo koncentracijo v plazmi ($C_{\max}$) okoli 1,19 µg/ml, dosežena pa je približno 15 minutah po vnosu ($T_{\max}$) in ima razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) 69,7 ur. Vezava na beljakovine plazme je približno 60–75 %. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije (VSS), določen po intravenoznem vnosu je 31,7 L/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri ovcah je 100 %.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Brezbarvna viala iz stekla tipa I.

Klorobutilni gumijasti zamašek (25-, 50- in 100-ml viala).

Bromobutilni gumijasti zamašek, prevlečen s fluoriranim polimerom (250-mL viala).

Aluminijasta zaporka.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 25 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/257/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/09/2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulinovet 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

25 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: subkutana uporaba.

Prašiči in ovce: intramuskularna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/20/257/001 (25 ml)
EU/2/20/257/002 (50 ml)
EU/2/20/257/003 (100 ml)
EU/2/20/257/004 (250 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

VIALA (steklena, 100 ml in 250 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulinovet 100 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE



4. POTI UPORABE

Govedo: s.c.

Prašiči in ovce: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

V.M.D.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA (steklena, 25 ml / 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulinovet



2. KOLIČINA UČINKOVIN

tulatromicin 100 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Tulinovet 100 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda, prašiče in ovce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožne snovi:

monotioglicerol 5 mg

Bistra brezbarvna do rahlo rumena ali rahlo rjava raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

4. Indikacije

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda (BRD), povzročenih z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je nujno dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje infektivnega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), povzročenega z *Moraxella bovis*, občutljivo na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), povzročenih z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali. Zdravilo se uporabi le v primeru, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (*foot rot*) v povezavi z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ob uporabi z drugimi makrolidi pride do navzkrižne odpornosti. Ne dajajte sočasno s protimikrobnimi zdravili, ki imajo podoben način delovanja kot makrolidi ali linkozamidi.

Posebno opozorilo za uporabo pri ovcah: Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje farm. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot naprimer zagotavljanje suhega okolja.

Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je kazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato ga dajemo le v zgodnjih fazah bolezni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali.

Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi makrolidi zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, prizadeto oko nemudoma sprati s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri kožnem kontaktu, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, je potrebno kožo nemudoma sprati z milom in vodo.

Po uporabi umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja na obrazu, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Pri govedu so bili pri dajanju trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka opaženi prehodni znaki, vezani na nelagodje na mestu injiciranja. Vključevali so nemirnost, stresanje z glavo, kopanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšanje zauživanja krme. Pri govedu, ki je dobilo pet do šest-kratni odmerek, je bila opažena blaga degeneracija miokarda.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli trikraten oziroma petkraten terapevtski odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na nelagodje na mestu injiciranja, in so vključevali glasno oglašanje in nemir. V primeru dajanja zdravila v zadnjo nogo je bilo opaženo tudi šepanje.

Pri jagnjetih (starih približno 6 tednov), ki so prejeli trikraten oziroma petkraten priporočen odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na nelagodje na mestu injiciranja, in so vključevali pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, meketanje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	prehodne bolečinske reakcije in lokalne otekline na mestu injiciranja* kongestija, edem, fibroza in krvavitev na mestu injiciranja**
--	---

* lahko traja do 30 dni po injiciranju

** pojavi se lahko približno 30 dni po injiciranju

Prašiči

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	kongestija, edem, fibroza in krvavitev na mestu injiciranja**
--	---

** pojavi se lahko približno 30 dni po injiciranju

Ovce

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	znaki nelagodja (stresanje z glavo, drgnjenje mesta vboda, umikanje)***
--	---

*** ti znaki izzvenijo v nekaj minutah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratno podkožno injiciranje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na

40 kg telesne mase). Za goveda s telesno maso nad 300 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na eno mesto injiciranja ne vbrizgamo več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno injiciranje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) v področje vratu. Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je potrebno odmerek razdeliti tako, da na eno mesto injiciranja ne vbrizgamo več kot 2 ml zdravila.

Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno injiciranje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml na 40 kg telesne mase) v področje vratu.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po injiciranju zdravila. V kolikor klinični znaki bolezni ne pojenjajo oziroma se okrepijo, ali ob pojavu recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabimo drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujemo vse do odprave kliničnih znakov.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

V kolikor zdravimo več živali se priporoča uporaba aspiracijske igle ali pa brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prebadanju zamaška. Zamašek 25-, 50- in 100-ml vial se lahko prebode do 20-krat. Zamašek 250-ml vial se lahko prebode do 25-krat.

10. Karenca

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/20/257/001-004

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo po 25 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

11/2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom :

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgija

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Francija

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

V.M.D.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Република България

Вет-трейд ООД

бул. България 1

BG-6000 Стара Загора

Тел: + 359 42 636 858

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

CZ-Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Danmark

Orion Pharma A/S,

Ørestads Boulevard 73,

DK-2300 København S

Tlf: +45 86 14 00 00

Deutschland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Eesti

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

08100 Vilnius, Leedu

Tel: +370 5 2769 499

Ελλάδα

Pharmaqua SA

D. Solomou 28

EL- 14451 Metamorfosi

Τηλ: + 30 21 028 11 282

Lietuva

UAB „Orion Pharma“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius,

Tel: +370 5 2769 499

Luxembourg/Luxemburg

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgique / Belgien Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Magyarország

Orion Pharma Kft,

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 2370603

Malta

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgium

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Nederland

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

België

Tel: +32 (0) 14 67 20 51

pv@inovet.eu

Norge

Orion Pharma AS Animal Health

Postboks 4366 Nydalen,

NO-0402 Oslo

Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Animed Service AG

Liebochstraße 9

AT- 8143 Dobl

Tel: +43 31 5566710

España

Leonvet SL
P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4
ES- 24391 Ribaseca
Tel: +34 987280224

France

Laboratoires Biové
Rue de Lorraine 3
FR-62510 Arques
Tél: +33 32 1982121

Hrvatska

Iris Farmacija d.o.o.
Bednjanska 12,
HR-10000 Zagreb
Tel:+385 (0)91 2575 785

Ireland

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
IE-C15XOF9
Tel: +353 87 9609919

Ísland

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgiu
Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Italia

V.M.D.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgio
Tel: +32 (0) 14 67 20 51
pv@inovet.eu

Κύπρος

Spyros Stavrinos Chemicals Ltd
Agiou Spyridonos 4
Pallouriotissa
CY-1056 Nicosia
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

UAB „Orion Pharma“
Ukmergės g. 126
08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
PL-00-446 Warszawa
Tel.: +48 22 833 31 77

Portugal

Hifarmax Lda
Rua do Foio, 136 Pavilhao B
PT- 2785-615 São Domingos de Rana
Tel: + 351 21 457 1110

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Iris d.o.o.
Cesta v Gorice 8
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Česká republika
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425,
FI-20101 Turku
Puh: +358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

United Kingdom (Northern Ireland)

Royal Veterinary Supplies
Ardsallagh Navan Co Meath
C15XOF9
Ireland
Tel: +353 87 9609919

