

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin 100 mg

Pomožne snovi:

monotioglicerol 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra brezbarvna do rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda, ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje kužnega govejega keratokonjunktivitisa, ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*, občutljiva na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev, ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravilo se uporabi le, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac, povezane z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Ovce

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov, kot sta vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetij. Pri zdravljenju je treba upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, med drugim je treba zagotoviti suho okolje.

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 s preostalimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

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

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamerne stika zdravila z očmi, oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko pri stiku s kožo povzroči senzibilizacijo. V primeru nenamerne razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

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

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Subkutano dajanje zdravila govedu zelo pogosto povzroča prehodno bolečino in oteklino na mestu dajanja, ki lahko traja do 30 dni. Pri intramuskularnem dajanju prašičem in ovcam podobnih reakcij niso opazili.

Pri govedu in prašičih so približno 30 dni po dajanju injekcije zelo pogoste patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami, kot so kongestija, edem, fibroza in krvavitev).

Pri ovcah so po intramuskularnem dajanju zelo pogosti prehodni znaki nelagodja (stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, odmikanje). Znaki izginejo po nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo

Subkutana uporaba.

Enkratna subkutana injekcija tulatromicina v odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase). Pri zdravljenju goveda s telesno maso nad 300 kg je treba odmerek razdeliti tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgate več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

Intramuskularna uporaba.

Enkratna intramuskularna injekcija tulatromicina v odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v predel vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je treba odmerek razdeliti tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgate več kot 2 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po dajanju. Če so klinični znaki bolezni še vedno prisotni oziroma se okrepijo ali se obolenje ponovno pojavi, je treba spremeniti način zdravljenja tako, da uporabimo drug antibiotik. Zdravljenje nadaljujemo vse do odprave kliničnih znakov.

Ovce

Intramuskularna uporaba.

Enkratna intramuskularna injekcija tulatromicina v odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v predel vratu.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se tako izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Zamašek lahko varno prebodemo do 100-krat. Če zdravimo več živali, se priporoča uporaba aspiracijske igle ali pa injekcijske brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prediranju zamaška.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri govedu, ki so jim dajali 3-, 5- ali 10-krat večje odmerke od priporočenih, so opazili prehodne znake nelagodja, na primer nemir, stresanje glave, brcanje v tla in kratkotrajno manjši vnos hrane, ki so jih pripisovali motečemu občutku na mestu dajanja. Blaga degeneracija srčne mišice se je pojavila pri govedu, ki je dobivalo pet- do šestkrat večje odmerke od priporočenih.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, povezane predvsem z motečim občutkom na mestu injiciranja, glasno oglašanje in nemir. Če so zdravilo injicirali v zadnjo nogo, so opazili znake šepanja.

Pri jagnjetih, starih okrog 6 tednov, so pri odmerkkih, ki so bili 3-krat ali 5-krat večji od priporočenih, opazili prehodne znake, povezane predvsem z motečim občutkom na mestu injiciranja, ki so vključevali pomikanje nazaj, stresanje glave, drgnjenje mesta vbrizgavanja, leganje in vstajanje, blejanje.

4.11 Karenca(e)

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki.

Oznaka ATC vet: QJ01FA94.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

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

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

Tulatromicin je *in vitro* aktiven tudi proti bakteriji *Moraxella bovis*, ki je najpogostejša povzročiteljica kužnega 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. bronchiseptica* prašičjega respiratornega izvora pri ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ za občutljive ter pri ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ za odporne. Za *A. pleuropneumoniae* prašičjega respiratornega izvora je mejna vrednost postavljena pri ≤ 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.

Odpornost proti makrolidom se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK), oziroma zaradi nekaterih ribosomalnih proteinov; z encimsko modifikacijo (metilacijo) tarčnega mesta 23S rRNK, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptograminov (odpornost MLS_B); z encimsko inaktivacijo ali z izločanjem makrolidov. Odpornost MLS_B je lahko konstitutivna ali inducibilna. Lahko je 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 je v poskusnih študijah poleg protimikrobnih lastnosti pokazal tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje. Pri govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; nevtrofilci) spodbuja apoptozo (programirano celično smrt) in očiščenje apoptotskih celic z makrofagi. Zmanjšuje nastajanje proinflamatornih mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8, ter povzroči nastajanje lipida lipoksin A4, ki deluje protivnetno in spodbuja mehanizme za zmanjšanje vnetne reakcije.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu je za farmakokinetični profil tulatromicina, ki se daje v enkratnem subkutanem odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase, značilno, da se hitro in obsežno absorbira ter nato hitro razporedi in počasi izloči. Največja plazemska koncentracija (C_{max}) je okoli 0,5 $\mu\text{g/ml}$ in je dosežena približno 30 minut po dajanju (t_{max}). V homogenatu pljučnega tkiva je bila koncentracija tulatromicina bistveno večja kot v plazmi, kar očitno kaže, da se obilno kopiči v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa koncentracija tulatromicina *in vivo* na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno zmanjševanje sistemske izpostavljenosti, pri čemer je bil navidezni razpolovni čas izločanja iz plazme ($t_{1/2}$) okoli 90 ur. Vezava na beljakovine plazme je bila majhna, okoli 40-odstotna. Volumen distribucije v fazi ravnovesja koncentracije (V_{ss}), določen po intravenskem vnosu, je bil 11 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po subkutanem dajanju pri govedu je bila približno 90-odstotna.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, ki se daje v enkratnem intramuskularnem odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase, značilno, da se hitro in obsežno absorbira ter nato hitro razporedi in počasi izloči. Največja plazemska koncentracija (C_{max}) je okoli 0,6 $\mu\text{g/ml}$ in je dosežena približno 30 minut po dajanju (t_{max}). V homogenatu pljučnega tkiva je bila koncentracija tulatromicina bistveno večja kot v plazmi, kar očitno kaže, da se obilno kopiči v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa koncentracija tulatromicina *in vivo* na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno zmanjševanje sistemske izpostavljenosti, pri čemer je bil navidezni razpolovni čas izločanja iz plazme ($t_{1/2}$) okoli 91 ur. Vezava na beljakovine plazme je bila majhna, okoli 40-odstotna. Volumen distribucije v fazi ravnovesja koncentracije (V_{ss}), določen po intravenskem dajanju, je bil 13,2 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri prašičih je približno 88-odstotna.

Pri ovcah je za farmakokinetični profil tulatromicina, ki se daje v enkratnem intramuskularnem odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase, značilno, da največjo koncentracijo ($C_{\max}$) v plazmi, to je okoli 1,19 µg/ml, doseže v približno 15 minutah ($t_{\max}$) po vnosu in da je razpolovni čas izločanja ($t_{1/2}$) 69,7 ur. Vezava na plazemske beljakovine je približno 60- do 75-odstotna. Volumen distribucije v fazi ravnovesja koncentracije (V_{ss}), določen po intravenskem vnosu, je 31,7 l/kg. Biološka uporabnost tulatromicina po intramuskularnem dajanju pri ovcah je približno 100-odstotna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

monotioglicerol
propilenglikol
citronska kislina
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz prozornega stekla (tip II Ph. Eur.) z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 20 ml.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 100 ml.
Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0717/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 2.10.2020.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.9.2025

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**Učinkovina:**

tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: za subkutano uporabo.
Prašiči in ovce: za intramuskularno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

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

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

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do _____.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0717/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**Viala (100 ml / 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**Učinkovina:**

tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: s.c.

Prašiči in ovce: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Meso in organi:

Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

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

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

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh: _____

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0717/002

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala (20 ml / 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

*



* [piktogram je namenjen nadomestitvi besedila v primeru omejitve prostora .e.g. večjezična embalaža]

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

tulatromicin 100 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c.
Prašiči in ovce: i.m.

5. KARENCA(E)

Karence:
Meso in organi:
Govedo: 22 dni.
Prašiči: 13 dni.
Ovce: 16 dni.

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

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7.	DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
----	---

EXP: {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8.	BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"
----	----------------------------------

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

tulatromicin: 100 mg

Pomožne snovi:

monotioglicerol: 5 mg

Bistra brezbarvna do rumenkasta raztopina za injiciranje.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda, ki jih povzročajo bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravljenje kužnega govejega keratokonjunktivitisa, ki ga povzroča bakterija *Moraxella bovis*, občutljiva na tulatromicin.

Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev, ki jih povzročajo bakterije *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljive na tulatromicin. Pred uporabo zdravila je treba dokazati prisotnost bolezni v skupini živali.

Zdravilo se uporabi le, če se pričakuje razvoj bolezni v 2–3 dneh.

Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac, povezane z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NEŽELENI UČINKI

Subkutano dajanje zdravila govedu zelo pogosto povzroča prehodno bolečino in oteklino na mestu dajanja, ki lahko traja do 30 dni. Pri intramuskularnem dajanju prašičem in ovcam podobnih reakcij niso opazili.

Pri govedu in prašičih so približno 30 dni po dajanju injekcije zelo pogoste patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami, kot so kongestija, edem, fibroza in krvavitev).

Pri ovcah so po intramuskularnem dajanju zelo pogosti znaki nelagodja (stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, odmikanje). Znaki izginejo po nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršnekoli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in ovce.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo: subkutana uporaba.

Prašiči in ovce: intramuskularna uporaba.

Govedo

Tulatromicin v odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna subkutana injekcija. Pri zdravljenju goveda s telesno maso nad 300 kg je treba odmerek razdeliti tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgate več kot 7,5 ml zdravila.

Prašiči

Tulatromicin v odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v predel vratu. Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, je treba odmerek razdeliti tako, da na eno mesto dajanja ne vbrizgate več kot 2 ml zdravila.

Ovce

Tulatromicin v odmerku po 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase).

Enkratna intramuskularna injekcija v predel vratu.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za vsako respiratorno bolezen se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni ter preverjanje učinka zdravljenja 48 ur po dajanju. Če so klinični znaki bolezni še vedno prisotni oziroma se okrepijo ali se obolenje ponovno pojavi, je treba spremeniti način zdravljenja tako, da uporabimo drug antibiotik. Zdravljenje nadaljujemo vse do odprave kliničnih znakov.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se tako izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali. Zamašek lahko varno prebodemo do 100-krat. Če zdravimo več živali, se priporoča uporaba aspiracijske igle ali pa injekcijske brizge za večkratno odmerjanje, da se izognemo večkratnemu prediranju zamaška.

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, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

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

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnni po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ob prvem odprtju vsebnika določite datum, ko je treba preostalo zdravilo zavreči. Datum završka se določi z upoštevanjem Roka uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika, ki je naveden v tem navodilu za uporabo. Datum završka zapišite na označen prostor na ovojnni.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac je lahko manjša zaradi drugih dejavnikov, kot sta vlažno okolje ali neprimerno upravljanje kmetij. Pri zdravljenju je treba upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, med drugim je treba zagotoviti suho okolje.

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 za uporabo zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s preostalimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma uvesti ustrezno zdravljenje.

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

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, oči nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko pri stiku s kožo povzroči senzibilizacijo. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite 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.

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 (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri govedu, ki so jim dajali 3-, 5- ali 10-krat večje odmerke od priporočenih, so opazili prehodne znake nelagodja, na primer nemir, stresanje glave, brcanje v tla in kratkotrajno manjši vnos hrane, ki so jih pripisovali motečemu občutku na mestu dajanja. Blaga degeneracija srčne mišice se je pojavila pri govedu, ki je dobilo pet- do šestkrat večje odmerke od priporočenih.

Pri mladih prašičih s telesno maso okoli 10 kg, ki so prejeli 3-kraten oziroma 5-kraten terapevtski odmerek, so opazili prehodne znake, povezane predvsem z motečim občutkom na mestu injiciranja, glasno oglašanje in nemir. Če so zdravilo injicirali v zadnjo nogo, so opazili znake šepanja.

Pri jagnjetih, starih okrog 6 tednov, so pri odmerkih, ki so bili 3-krat ali 5-krat večji od priporočenih, opazili prehodne znake nelagodja, povezane predvsem z motečim občutkom na mestu injiciranja, ki so vključevali pomikanje nazaj, stresanje glave, drgnjenje mesta vbizgavanja, leganje in vstajanje, blejanje.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

15.9.2025

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 20 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 50 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 100 ml.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo po 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Rp-Vet.

: