

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thioglycerol	5 mg
Propylenglykol	
Kyselina citronová	
Kyselina chlorovodíková, ředěná (k úpravě pH)	
hydroxid sodný (k úpravě pH)	
voda pro injekci	

Čirý bezbarvý až slabě žlutý nebo slabě hnědý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot

Léčba a metafylaxe boviní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku.

Léčba infekční boviní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadujícím systémovou léčbu.

3.3 Kontraindikace

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

3.4 Zvláštní upozornění

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin měl omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů. Proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a může snížit účinnost léčby dalšími makrolidy, a to z důvodu možnosti zkřížené rezistence.

Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být bezodkladně podána odpovídající léčba. Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům.

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

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je třeba okamžitě vypláchnout oči čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umýt ruce.

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

Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Dobytěk

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Přechodné bolestivé reakce a lokální otoky v místě injekčního podání*. Kongesce, edém, fibróza a krvácení v místě injekčního podání**.
--	---

*mohou přetrvávat až 30 dní po injekci

**mohou se objevit přibližně 30 dní po injekci

Prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Kongesce, edém, fibróza a krvácení v místě injekčního podání**.
--	---

**mohou se objevit přibližně 30 dní po injekci

Ovce

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Známky nepohodlí (třes hlavy, tření místa injekčního podání, couvání)***
--	--

***tyto příznaky odezní během několika minut

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Skot

Subkutánní podání.

Jednorázová subkutánní injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 7,5 ml.

Prasata

Intramuskulární podání.

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

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

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

Ovce

Intramuskulární podání.

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování.

Při použití vícedávkové injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování gumové zátky. Zátka injekčních lahviček o objemu 25, 50 a 100 ml může být propíchnuta až 20krát. Zátka injekční lahvičky o objemu 250 ml může být propíchnuta až 25krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi 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 5-6-ti násobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrné hlasové projevy a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha.

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se

3.12 Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dnů

Prasata (maso): 13 dnů

Ovce (maso): 16 dnů

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

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA94

4.2 Farmakodynamika

Tulathromycin je semi-syntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnohých jiných makrolidů v tom, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto dostal chemické podskupinové označení triamilid.

Makrolidy jsou bakteriostaticky účinkující antibiotika a inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky jejich schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulace disociace peptidyl-tRNA z ribozomu během procesu translokace.

Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálním patogenům nejčastěji spojeným s respiračními onemocněními skotu a prasat. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Byla stanovena *in vitro* účinnost proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnímu patogenu, který je nejčastěji spojen s infekční pododermatitidou (nekrobacilózou prstů) u ovcí.

Tulathromycin má rovněž *in vitro* účinnost proti *Moraxella bovis*, bakteriálnímu patogenu nejčastěji spojenému s infekční bovinní keratokonjunktivitidou (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraniční hodnoty tulathromycinu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* bovinního respiračního původu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasečího respiračního původu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé a $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentní. Pro *A. pleuropneumoniae* prasečího respiračního původu byla stanovena hraniční hodnota citlivosti $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI také zveřejnil klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin založené na diskové difúzní metodě (CLSI dokument VET08, 4. vyd., 2018). Pro *H. parasuis* nejsou klinické hraniční hodnoty k dispozici. EUCAST ani CLSI nevytvořily standardní metody pro testování účinnosti antibakteriálních látek proti veterinárním druhům bakterií rodu *Mycoplasma*, a proto nebyla stanovena žádná interpretační kritéria.

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů. A to enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, obvykle se tím zvyšuje zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLSB rezistence); nebo enzymatickou inaktivací a nebo makrolidovým efluxem. MLSB rezistence může být vrozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony, plazmidy, integračními a konjugacími elementy. Navíc plasticitu genomu *Mycoplasma* zvyšuje horizontální transfer velkých fragmentů chromozomů.

Tulathromycin kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje v pokusných studiích také imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofily) skotu i prasat a odstranění apoptotických buněk makrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A4 podporujícího hojení zánětu.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulathromycinu u skotu po podání jednorázové subkutánní dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,5 $\mu\text{g/ml}$; byla dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky (t_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem

s biologickým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) v plazmě 90 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40%. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózní aplikaci byl 1 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po subkutánní aplikaci u skotu byla přibližně 90%.

Farmakokinetický profil tulathromycinu u prasat po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl taktéž charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace (C_{max}) v plazmě byla přibližně 0,6 µg/ml; dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky (t_{max}). Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace ($t_{1/2}$) v plazmě 91 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40%. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) stanovený po intravenózní aplikaci byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulární aplikaci u prasat byla přibližně 88%.

Farmakokinetický profil tulathromycinu u ovcí po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti dosáhl maximální koncentrace v plazmě (C_{max}) 1,19 µg/ml po přibližně 15 minutách (t_{max}) od podání. Biologický poločas eliminace ($t_{1/2}$) byl 69,7 hodiny. Vazba na proteiny plazmy byla zhruba 60-75%. Po intravenózním podání byl distribuční objem v ustáleném stavu (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání byla u ovcí 100%.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinární léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu I

Zátka z chlorbutylové pryže (injekční lahvičky o objemu 25, 50 a 100 ml)

Zátka z brombutylové pryže potažená fluorovaným polymerem (injekční lahvička o objemu 250 ml)

Hliníkový kryt.

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 25 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/257/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/09/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KARTONOVÁ KRABÍČKA(25 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)
--

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulinovet 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. VELIKOST BALENÍ

25 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot, prasata a ovce

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Skot: subkutánní podání

Prasata a ovce: intramuskulární podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Maso:

Skot: 22 dnů.

Prasata: 13 dnů.

Ovce: 16 dnů.

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

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

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA (skleněná, 100 ml a 250 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulinovet 100 mg/ml injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT



4. CESTY PODÁNÍ

Skot: s.c.

Prasata a ovce: i.m.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

5. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta:

Maso:

Skot: 22 dnů

Prasata: 13 dnů

Ovce: 16 dnů

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

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

6. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA (skleněná – 25 ml / 50 ml)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tulinovet



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Tulathromycinum 100 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 28 dnů.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 100 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý bezbarvý až slabě žlutý nebo slabě hnědý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a ovce

4. Indikace pro použití

Skot

Léčba a metafylaxe boviní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku.

Léčba infekční boviní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou na tulathromycin.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulathromycin. Přítomnost onemocnění ve skupině být stanovena před použitím přípravku. Tento veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadujícím systémovou léčbu.

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Zvláštní upozornění pro použití u ovcí:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin měl omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů. Proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete.

Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, farmové) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku odchylně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a může snížit účinnost léčby dalšími makrolidy, a to z důvodu možnosti zkřížené rezistence.

Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být bezodkladně podána odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je třeba okamžitě vypláchnout oči čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umýt ruce.

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

Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, 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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, které následně vyvolaly neklid,

třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátké snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal pětinasobek až šestinasobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinasobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání a vyvolávající nadměrnou vokalizaci a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem aplikace zadní noha.

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

Hlavní inkompatibilit:

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

7. Nežádoucí účinky

Dobytč

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Přechodné bolestivé reakce a lokální otoky v místě injekčního podání*. Kongesce, edém, fibróza a krvácení v místě injekčního podání**.
--	---

*mohou přetrvávat až 30 dní po injekci

**mohou se objevit přibližně 30 dní po injekci

Prasata

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Kongesce, edém, fibróza a krvácení v místě injekčního podání**.
--	---

**mohou se objevit přibližně 30 dní po injekci

Ovce

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Známky nepohodlí (třes hlavy, tření místa injekčního podání, couvání)***
--	--

***tyto příznaky odezní během několika minut

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 držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot

Subkutánní podání

Jednorázová subkutánní injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti)

Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 7,5 ml.

Prasata Intramuskulární podání

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku

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

Ovce

Intramuskulární podání

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku

9. Informace o správném podávání

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by 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 tak přesně, jak je to možné, aby se předešlo poddávkování.

Při použití vícedávkové injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo dávkovacího injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propíchování gumové zátky. Zátka injekčních lahviček o objemu 25, 50 a 100 ml může být propíchnuta až 20krát. Zátka injekční lahvičky o objemu 250 ml může být propíchnuta až 25krát.

10. Ochranné lhůty

Skot (maso): 22 dnů

Prasata (maso): 13 dnů

Ovce (maso): 16 dnů

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

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

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

EU/2/20/257/001-004

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 25 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Kartonová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgie

výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Belgie

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Francie

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

España

Leonvet SL

P.I. Onzonilla 2ª Fase; C/A Parcela M4

ES- 24391 Ribaseca

Tel: +34 987280224

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

LiebochstraBe 9

AT- 8143 Dobl

Tel: +43 31 5566710

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,

PL-00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

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

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