

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Monotioglicerin	5 mg
Propilénglikol	
Citromsav	
Sósav, hígított (pH beállítás)	
Nátrium-hidroxid (pH beállítás)	
Víz, injekcióhoz való	

Színtelentől halvány barnás-sárgáig változó vagy enyhén rózsaszínű, tiszta oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és juh

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt *Moraxella bovis* okozza.

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma hyopneumoniae* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökírha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tularomicin és más makrolidok között a célkórokozó(k)ban. Gondosan mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását, ha az érzékenységi vizsgálat tularomicinnel szembeni rezisztenciát mutatott, mivel a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

Juh

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenthetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) meghatározására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célkórokozók érzékenységére vonatkozó ismeretekre és a gazdaságra jellemző vagy a helyi/regionális epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásának összhangban kell lenni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat e megközelítés hatékonyságát valószínűsíti.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrzékenységet okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (jellemzően pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , Fibrózis az injekció beadásának helyén ¹ , Bevérzés az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹ , Szöveti reakció az injekció beadásának helyén ² , Fájdalom az injekció beadásának helyén ³
--	---

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után.

² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

³ Átmeneti.

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Szöveti reakció az injekció beadásának helyén ^{1,2} , Fibrózis az injekció beadásának helyén ¹ , Bevérzés az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹
--	---

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után.

² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Diszkomfort ¹
--	--------------------------

¹ Átmeneti, néhány percen belül megszűnik (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha:

Szubkután alkalmazás.

Egyszeri szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek). A 300 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarháknak úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés:

Intramuskuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuskuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

A 80 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

Juh:

Intramuskuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuskuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös és tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított tüneteket figyeltek meg, így például nyugtalanságot, fejrázást, a padozat kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. Az ajánlott adag ötszörösével-hatszorosával kezelt szarvasmarháknál enyhe fokú szívizom-elfajulást figyeltek meg.

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

Bárányokban (kb. 6 hetes) az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, a beadás helyének dörzsölését, a gyakori lefekvést és felkelést és a bégetést.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94

4.2 Farmakodinámia

A tularomicin egy fermentációs eredetű, antimikrobiális hatású, félszintetikus makrolid. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és emiatt sorolták be a triamilidek csoportjába.

A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára esszenciális fehérjék bioszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlokációs folyamat során fokozzák a peptidil-tRNS leválását a riboszómáról.

A tularomicin *in vitro* hatékony a *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, valamint az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* és a *Mycoplasma hyopneumoniae*, a szarvasmarha és a sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben. Néhány *Histophilus somni* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében megemelkedett minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak. A tularomicin *in vitro* hatásosnak bizonyult a fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrohadás, бүдös sántaság) betegséghez leggyakrabban társított kórokozó baktérium, a (virulens) *Dichelobacter nodosus* ellen.

A tularomicin *in vitro* ugyancsak hatékony a szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártyagyulladásához (IBK) társuló leggyakoribb kórokozó baktériummal, a *Moraxella bovis*-szal szemben.

A Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) a tularomicinre az alábbi klinikai MIC-határértékeket állapította meg a szarvasmarha légúti eredetű *M. haemolytica*, *P. multocida* és *H. somni*, valamint a sertés légúti eredetű *P. multocida* és *B. bronchiseptica* eseteiben: érzékeny: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, rezisztens: ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$. Az érzékenységi határérték ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$ volt a sertés légúti eredetű *A. pleuropneumoniae* esetében. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nem áll rendelkezésre klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem dolgozott ki standard módszereket az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajok elleni hatékonyságának a vizsgálatára, így ezekre nincsenek meghatározva értelmezési kritériumok.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjét kódoló gének mutációjával alakul ki; a 23S rRNS célhelyének enzimátikus módosítása

(metilációja) általában a linkózamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni kereszt-rezisztencia kialakulását eredményezi (MLS_B rezisztencia); inaktíváló enzimek révén; vagy makrolid efflux által jöhet létre. Az MLS_B rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia lehet kromoszomális vagy plazmid által kódolt, illetve átvihető lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. A *Mycoplasma* génetikai képlékenységét fokozza a nagy kromoszómátöredékek horizontális átvitele is.

Kísérleti vizsgálatokban a tularomicin immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is felmutat az antibakteriális tulajdonságai mellett. Szarvasmarha és sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek; neutrofilek) a tularomicin elősegíti az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a korai gyulladáscsökkentő mediátorok, így a leukotrién B₄ és a CXCL-8 képződését, illetve kiváltja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipíd, a lipoxin A₄ termelődését.

4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarhában a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri szubkután alkalmazását követően, a tularomicin farmakokinetikai profilja gyors és kiterjedt felszívódással, azt követően nagyfokú eloszlással és lassú kiürüléssel volt jellemezhető. A beadás után kb. 30 perccel (T_{max}) kialakuló maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 0,5 µg/ml volt.

A tularomicin koncentrációja jelentősen magasabb volt a tüdő-homogenizátumban, mint a plazmában. Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban a fertőzött tüdő-területeken nem ismert.

A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési idő ($t_{1/2}$) 90 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, megközelítőleg 40% volt.

Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 11 l/kg volt. Szubkután alkalmazás után szarvasmarhában a tularomicin biológiai értékesülése körülbelül 90%-os volt.

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően, a tularomicin farmakokinetikai profilja hasonlóan gyors és kiterjedt felszívódással, azt követően nagyfokú eloszlással és lassú kiürüléssel volt jellemezhető. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) megközelítőleg 0,6 µg/ml volt; ez a beadás után kb. 30 perccel (T_{max}) alakult ki. A tularomicin koncentrációja jelentősen magasabb volt a tüdő-homogenizátumban, mint a plazmában.

Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban nem ismert a fertőzött tüdő-területeken. A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési ideje ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, megközelítőleg 40% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris alkalmazás után sertésben a tularomicin biológiai értékesülése körülbelül 88%-os volt.

Juhokban a tularomicin farmakokinetikai profilja a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően: a maximális plazmakoncentráció (C_{max}) 1,19 µg/ml, a beadás után kb. 15 perccel (T_{max}) alakult ki, és az eliminációs felezési idő ($t_{1/2}$) 69,7 óra volt.

A plazmafehérjékhez való kötődés megközelítőleg 60-75% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 31,7 l/kg volt. Intramuszkuláris alkalmazás után a tularomicin biológiai értékesülése 100%-os volt a juhokban.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Szintelen, I-es típusú injekciós üveg, fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lezárva.

Áttetsző, többrétegű (műanyag) palack, fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 20 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 500 ml-es műanyag palack.

Az 500 ml-es kiszerezés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/001 (20 ml)

EU/2/20/251/002 (50 ml)

EU/2/20/251/003 (100 ml)

EU/2/20/251/004 (250 ml)

EU/2/20/251/005 (500 ml)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Monotioglicerin	5 mg
Propilénglikol	
Citromsav	
Sósav, hígított (pH beállítás)	
Nátrium-hidroxid (pH beállítás)	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, színtelen vagy halvány barnás-sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések légzőszervi betegségeinek (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma hyopneumoniae* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tulatromicin és más makrolidok között a célkórokozó(k)ban. Gondosan mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását, ha az érzékenységi vizsgálat tulatromicinnel szembeni rezisztenciát mutatott, mivel a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célkórokozó(k) érzékenységére vonatkozó ismeretekre és a gazdaságra jellemző vagy a helyi/regionális epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásának összhangban kell lenni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat e megközelítés hatékonyságát valószínűsíti.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrérzékenységet okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (jellemzően pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Szöveti reakció az injekció beadásának helyén ^{1,2} , Fibrózis az injekció beadásának helyén ¹ , Bevérzés az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹
--	---

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után.

² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuszkuláris alkalmazás.

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájékon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 10 ttkg mennyiségnek).

A 40 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 4 ml-t.

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FA94

4.2 Farmakodinámia

A tularomicin egy fermentációs eredetű, antimikrobiális hatású, félszintetikus makrolid. Más makrolidoktól a hosszú hatástartama különbözteti meg, amely részben a három amin-csoportjának tulajdonítható és emiatt sorolták be triamilidek csoportjába.

A makrolidok bakteriosztatikus hatású antibiotikumok és a baktérium riboszomális RNS-éhez való szelektív kötődésük révén gátolják a baktérium számára esszenciális fehérjék bioszintézisét. Hatásukat azáltal fejtik ki, hogy a transzlokációs folyamat során fokozzák a peptidil-tRNS leválását a riboszómáról.

A tularomicin *in vitro* hatékony az *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* és a *Mycoplasma hyopneumoniae*, a sertés légzőszervi betegségeivel leggyakrabban társított kórokozó baktériumokkal szemben. Néhány *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolátum esetében megemelkedett minimális gátló koncentráció (MIC) értékeket találtak.

A Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI) a tularomicinre az alábbi klinikai MIC-határértékeket állapította meg a sertés légúti eredetű *P. multocida* és *B. bronchiseptica* esetében: érzékeny: ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$, rezisztens: ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$. Az érzékenységi határérték ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$ volt a sertés légúti eredetű *A. pleuropneumoniae* esetében. A CLSI a tularomicin korongdiffúziós módszerrel meghatározott klinikai határértékeit is közzé tette (CLSI dokumentum VET08,4th ed, 2018). A *H. parasuis*-ra nem áll rendelkezésre klinikai határérték. Sem az EUCAST, sem a CLSI nem dolgozott ki standard módszereket az antibakteriális szerek állatgyógyászatban jelentős *Mycoplasma* fajok elleni hatékonyságának a vizsgálatára, így ezekre nincsenek meghatározva értelmezési kritériumok.

A makrolidokkal szembeni rezisztencia a riboszomális RNS-t (rRNS) vagy bizonyos riboszóma fehérjéket kódoló gének mutációjával alakul ki; a 23S rRNS célhelyének enzimátikus módosítása (metilációja) általában a linkozamidokkal és a B csoportba tartozó sztreptograminokkal szembeni kereszt-rezisztencia kialakulását eredményezi (MLSB rezisztencia); inaktíváló enzimek révén; vagy makrolid efflux által jöhet létre. Az MLSB rezisztencia lehet konstitutív vagy indukált. A rezisztencia lehet kromoszomális vagy plazmid által kódolt, illetve átvihető lehet, ha transzpozonokhoz, plazmidokhoz, integratív és konjugatív elemekhez kapcsolódik. A *Mycoplasma* genetikai képlékenységét fokozza a nagy kromoszómateredékek horizontális átvitele is.

Kísérleti vizsgálatokban a tularomicin immunmoduláns és gyulladáscsökkentő hatást is felmutat az antibakteriális tulajdonságai mellett. Sertés eredetű polimorfonukleáris sejtekben (PMN-ek; neutrofilek) a tularomicin elősegíti az apoptózist (programozott sejthalál) és az apoptózisos sejtek makrofágok által történő eltávolítását. Csökkenti a korai gyulladáshoz vezető mediátorok, így a leukotrién B4 és a CXCL-8 képződését, illetve kiváltja a gyulladáscsökkentő és a gyulladás megszüntetésében szerepet játszó lipidek, a lipoxin A4 termelődését.

4.3 Farmakokinetika

Sertésekben a 2,5 mg/ttkg-os adag egyszeri intramuszkuláris alkalmazását követően, a tularomicin farmakokinetikai profilja gyors és kiterjedt felszívódással, azt követően nagyfokú eloszlással és lassú kiürüléssel volt jellemezhető. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}) megközelítőleg 0,6 $\mu\text{g/ml}$ volt; ez a beadás után kb. 30 perccel (T_{max}) alakult ki.

A tularomicin koncentrációja jelentősen magasabb volt a tüdő-homogenizátumban, mint a plazmában.

Bizonyított, hogy a tularomicin jelentős mértékben halmozódik fel a neutrofilekben és az alveoláris makrofágokban. A tularomicin *in vivo* koncentrációja azonban nem ismert a fertőzött tüdő-területeken.

A csúcskoncentrációkat a szisztémás expozíció lassú csökkenése követte, a látszólagos plazma kiürülési felezési idő ($t_{1/2}$) 91 óra volt. A plazmafehérjékhez való kötődés alacsony, megközelítőleg 40% volt. Intravénás beadást követően az állandósult eloszlási térfogat (V_{ss}) 13,2 l/kg volt. Intramuszkuláris alkalmazás után sertésben a tularomicin biológiai értékesülése körülbelül 88%-os volt.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Áttetsző, többrétegű (műanyag) palack, fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és lepattintható műanyaggal kombinált alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/006 (50 ml)
EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. április 24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

Nincs.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.
Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.
Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.
Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/001 (20 ml)
EU/2/20/251/002 (50 ml)
EU/2/20/251/003 (100 ml)
EU/2/20/251/004 (250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (500 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME



14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/005 (500 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály (műanyag) (100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és juh.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: SC.

Sertés és juh: IM.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. Felhasználható: __ / __ / __ ig.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Tartály (műanyag) (500 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Hús és egyéb ehető szövetek: 22 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. Felhasználható: __/__/__ig.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE****9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Tartály (20 ml injekciós üveg / 50 ml műanyag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. Felhasználható: __/__/__ig.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml
250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Intramuszkuláris alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 28 napon belül felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME



14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/20/251/006 (50 ml)
EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Tartály (műanyag - 100 ml / 250 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tulatromicin 25 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuszkuláris alkalmazás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐÉlelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. Felhasználható: __/__/__ig.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE****9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Tartály (műanyag - 50 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tulaven 

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Tulatromicin 25 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó. Felhasználható: __/__/__ig.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tulaven 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 100 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerin 5 mg

Színtelentől halvány barnás-sárgáig változó vagy enyhén rózsaszínű, tiszta oldat.

3. Céllátal fajok

Szarvasmarha, sertés és juh.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha

Szarvasmarhák légzőszervi betegségének (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma bovis* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét.

Szarvasmarhák fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladásának (IBK) gyógykezelésére, amikor azt *Moraxella bovis* okozza.

Sertés

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma hyopneumoniae* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökírha-gyulladás (lábvégrothadás, bűdös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tularomicin és más makrolidok között a célkórokozó(k)ban. Gondosan mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását, ha az érzékenységi vizsgálat tularomicinnel szembeni rezisztenciát mutatott, mivel a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenhetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) meghatározására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célkórokozók érzékenységére vonatkozó ismeretekre és a gazdaságra jellemző vagy a helyi/regionális epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásának összhangban kell lenni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat e megközelítés hatékonyságát valószínűsíti.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrirritációt okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen önlökölés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (jellemzően pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, megmutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös és tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított tüneteket figyeltek meg, így például nyugtalanságot, fejrázást, a padozat kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. Az ajánlott adag ötszörösével-hatszorosaival kezelt szarvasmarháknál enyhe fokú szívizom-elfajulást figyeltek meg.

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

Bárányokban (kb. 6 hetes) az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, a beadás helyének dörzsölését, a gyakori lefekvést és felkelést és a bégetést.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , Fibrózis az injekció beadásának helyén ¹ , Bevérzés az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹ , Szöveti reakció az injekció beadásának helyén ² , Fájdalom az injekció beadásának helyén ³

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után.

² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

³ Átmeneti.

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Szöveti reakció az injekció beadásának helyén ^{1,2} , Fibrózis az injekció beadásának helyén ¹ , Bevérzés az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után.

² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
--

Diszkomfort ¹

¹ Átmeneti, néhány percen belül megszűnik (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás).

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután injekció 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

A 300 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarháknak úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

A 80 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Juh

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 40 ttkg mennyiségnek).

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/20/251/001-005

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként egy 20 ml-es injekciós üveg.
Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 500 ml-es műanyag palack.

Az 500 ml-es kiszerelés a sertések és a juhok kezelésére nem használható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franciaország

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. További információk

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tulaven 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerin 5 mg

Tiszta, színtelen vagy halvány barnás-sárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma hyopneumoniae* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tulatromicin és más makrolidok között a célkórokozó(k)ban. Gondosan mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását, ha az érzékenységi vizsgálat tulatromicinnel szembeni rezisztenciát mutatott, mivel a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) meghatározására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célkórokozók érzékenységére vonatkozó ismeretekre és a gazdaságra jellemző vagy a helyi/regionális epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásának összhangban kell lenni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciónak kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat e megközelítés hatékonyságát valószínűsíti.
Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrérzékenységet okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha a véletlen expozíciót követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (jellemzően pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket, így például visítást és nyugtalanságot figyeltek meg. Sántaságot is leírtak, amikor a hátsó végtagon volt az injekció beadásának a helye.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Szöveti reakció az injekció beadásának helyén^{1,2}, Fibrózis az injekció beadásának helyén¹, Bevérzés az injekció beadásának helyén¹, Ödéma az injekció beadásának helyén¹

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után.

² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva, 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 10 ttkg mennyiségnek).

A 40 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 4 ml-t.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. Ha a légzőszervi betegség klinikai tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható, akkor antibiotikumot kell váltani és a kezelést addig kell folytatni, amíg a klinikai tünetek megszűnnek.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A tartályt lezáró gumidugó biztonságosan legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/251/006-008

Kiserelési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.
Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franciaország
Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK