

[Version 9.1 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaject 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Τουλαθρομυκίνη 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis* ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis* ευαίσθητη στην τουλαθρομυκίνη.

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica* ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που συνδέεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus* και απαιτεί συστηματική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλα μακρολίδια. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

Πρόβατα

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζεται παράλληλα με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την πρόνοια για παροχή ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική θεραπεία της καλοήθους ποδοδερματίτιδας δεν θεωρείται κατάλληλη. Η τουλαθρομυκίνη έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες ως προς την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποκλίνουσα από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην τουλαθρομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες ομάδας Β, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Εάν εμφανιστεί αντίδραση υπερευαισθησίας θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τουλαθρομυκίνη είναι ερεθιστική για τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η τουλαθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα με αποτέλεσμα π.χ. ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) ή/και δερματίτιδα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τυχαία έκθεση (που αναγνωρίζεται από π.χ. κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο), θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης ¹ , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{1,3}
---	---

¹ Μπορεί να επιμένει έως και 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές στην κυκλοφοριακή συμφόρηση.

³ Παροδικός.

Χοίροι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ ,
---	---

¹ Μπορεί να επιμένει έως και 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Παροδικός.

Πρόβατα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Δυσφορία ¹
---	-----------------------

¹ Παροδική, που υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά: κούνημα του κεφαλιού, τρίψιμο του σημείου ένεσης, οπισθοχώρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή

Υποδόρια χρήση

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση των 2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους). Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml σε ένα σημείο.

Χοίροι

Ενδομυϊκή χρήση

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg τουλαθρομυκίνης/ kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, μοιράστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 2 ml σε ένα σημείο.

Για οποιαδήποτε νόσο της αναπνευστικής οδού, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Πρόβατα

Ενδομυϊκή χρήση

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg τουλαθρομυκίνης/ kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του πώματος.

Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα βοοειδή, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων, 5πλάσιων ή 10πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα της κεφαλής, ζύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε δόση 5πλάσια ή 6πλάσια της συνιστώμενης.

Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της θεραπευτικής είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν υπερβολικές κραυγές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε ως σημείο ένεσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Σε αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων), η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο του σημείου της ένεσης, συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια, βέλαισμα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA94

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η τουλαθρομυκίνη είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολιδίων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλά άλλα μακρολίδια στο ότι έχει μακράς διάρκειας δράση, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για το λόγο αυτό, έχει χαρακτηριστεί ως χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Τα μακρολίδια είναι αντιβιοτικά με βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την απαραίτητη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών λόγω της επιλεκτικής σύνδεσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του peptidyl-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μετάθεσης.

Η τουλαθρομυκίνη *in vitro* έχει δραστηριότητα έναντι των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyorheumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, παθογόνα βακτήρια που τις περισσότερες φορές σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων, αντίστοιχα. Αυξημένες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) έχουν βρεθεί σε κάποια στελέχη του *Histophilus somni* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Έχει αποδειχθεί *in vitro* η δραστηριότητα έναντι του *Dichelobacter nodosus* (*vir*), το παθογόνο βακτήριο που σχετίζεται τις περισσότερες φορές με τη λοιμώδη ποδοδερματίτιδα (footrot) στα πρόβατα.

Η τουλαθρομυκίνη έχει επίσης *in vitro* δραστηριότητα έναντι της *Moraxella bovis*, το παθογόνο βακτήριο που τις περισσότερες φορές σχετίζεται με τη λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα των βοοειδών (IBK).

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων CLSI έχει ορίσει τα κλινικά όρια ευαισθησίας για την tulathromycin στα *M. haemolytica*, *P. multocida* και *H. somni* προέλευσης από το αναπνευστικό βοοειδών και *P. multocida* και *B. bronchiseptica* προέλευσης από το αναπνευστικό των χοίρων ως ≤ 16 $\mu\text{g} / \text{ml}$ ευαίσθητα και ≥ 64 $\mu\text{g} / \text{ml}$ ανθεκτικά. Για το *A. pleuropneumoniae* προέλευσης από το αναπνευστικό των χοίρων, το όριο ευαισθησίας ορίζεται στα ≤ 64 $\mu\text{g} / \text{ml}$. Το CLSI δημοσίευσε επίσης κλινικό όριο ευαισθησίας για την tulathromycin με βάση μια μέθοδο διάχυσης δίσκου (έγγραφο CLSI VET08, 4th ed, 2018). Δεν υπάρχουν κλινικά όρια ευαισθησίας για το *H. parasuis*. Ούτε το EUCAST ούτε το CLSI έχουν αναπτύξει πρότυπες μεθόδους για τη δοκιμή αντιβακτηριακών παραγόντων κατά κτηνιατρικών ειδών *Mycoplasma* και συνεπώς δεν έχουν τεθεί ερμηνευτικά κριτήρια.

Αντοχή στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμικό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες. Επίσης, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στην υποομάδα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοσαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχή MLS_B). Ακόμη με ενζυματική αδρανοποίηση ή μέσω μακρολιδιακής διάχυσης. Η αντίσταση MLS_B μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η ανάπτυξη αντοχής μπορεί να είναι χρωμοσωμική ή πλασμιδιακή και μπορεί να μεταφέρεται εφόσον συνδέεται με τα τρανσποζόνια, τα πλασμίδια, ολοκληρωτικά και συζευκτικά στοιχεία. Επιπλέον, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταφορά μεγάλων χρωμοσωμικών θραυσμάτων.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές της η τουλαθρομυκίνη παρουσιάζει ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις σε πειραματικές μελέτες. Στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα των βοοειδών και των χοίρων (PMNs, ουδετερόφιλα), η τουλαθρομυκίνη προάγει την απόπτωση (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος) και την κάθαρση των αποπτωτικών κυττάρων από τα μακροφάγα. Μειώνει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών μεσολαβητών λευκοτριενίου B4 και CXCL-8 και προκαλεί την παραγωγή αντιφλεγμονωδών και προκατασταλτικών λιπιδίων λιποξίνης A4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα βοοειδή το φαρμακοκινητικό προφίλ της τουλαθρομυκίνης όταν χορηγείται ως εφάπαξ υποδόρια δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,5 μg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Η συγκέντρωση της τουλαθρομυκίνης στους πνεύμονες ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος.

Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της τουλαθρομυκίνης στα ουδετερόφιλα και τα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της τουλαθρομυκίνης στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) τις 90 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν 11 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της τουλαθρομυκίνης μετά από υποδερμική χορήγηση σε βοοειδή ήταν περίπου 90%.

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της τουλαθρομυκίνης όταν χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,6 μg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης (T_{max}). Η συγκέντρωση της τουλαθρομυκίνης στους πνεύμονες ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της τουλαθρομυκίνης στα ουδετερόφιλα και τα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της τουλαθρομυκίνης στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) περίπου τις 91 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 13,2 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της τουλαθρομυκίνης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

Στα πρόβατα, το φαρμακοκινητικό προφίλ της τουλαθρομυκίνης όταν χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους επέφερε μια μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα της τάξης των 1,19 μg/ml σε περίπου 15 λεπτά (T_{max}) μετά τη χορήγηση της δόσης και με χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) 69,7 ώρες. Η δέσμευση πρωτεΐνης του πλάσματος ήταν περίπου 60-75%. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 31,7 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της τουλαθρομυκίνης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα πρόβατα ήταν 100%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο με επικάλυψη φθοροπολυμερούς και με καπάκι από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alivira Animal Health Limited

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 37805/28-4-2021/Κ- 0251001

Κύπρος: CY00808V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 28-4-2021

Κύπρος: 12/10/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι (50 ml/ 100 ml/ 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaject 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.
Χοίροι και πρόβατα: ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:
Βοοειδή: 22 ημέρες.
Χοίροι: 13 ημέρες.
Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως.....

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alivira Animal Health Limited

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 37805/28-4-2021/Κ- 0251001Κύπρος: CY00808V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaject 100 mg/ml ενέσιμο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: s.c.

Χοίροι και πρόβατα: i.m.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κκρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 22 ημέρες.

Χοίροι: 13 ημέρες.

Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως.....

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alivira Animal Health Limited

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδια (50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulaject

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Τουλαθρομυκίνη 100 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως.....

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tulaject 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Τουλαθρομυκίνη 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές άχρωμο έως ωχροκίτρινο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis* ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis* ευαίσθητη στην τουλαθρομυκίνη.

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica* ευαίσθητα στην τουλαθρομυκίνη. Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Το κτηνιατρικό

φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας (foot rot) που συνδέεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus* και απαιτεί συστηματική θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλα μακρολίδια. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοσαμίδες.

Πρόβατα

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας μπορεί να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζεται παράλληλα με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την πρόνοια για παροχή ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική θεραπεία της καλοήθους ποδοδερματίτιδας δεν θεωρείται κατάλληλη. Η τουλαθρομυκίνη έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες ως προς την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αποκλίνουσα από τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην τουλαθρομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες ομάδας Β, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τουλαθρομυκίνη είναι ερεθιστική για τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η τουλαθρομυκίνη μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα με αποτέλεσμα π.χ. ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) ή/και δερματίτιδα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τυχαία έκθεση (που αναγνωρίζεται από π.χ. κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο), θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Στα βοοειδή, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων, 5πλάσιων ή 10πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα της κεφαλής, ζύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε δόση 5πλάσια ή 6πλάσια της συνιστώμενης.

Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της θεραπευτικής είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν υπερβολικές κραυγές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν χρησιμοποιήθηκε ως σημείο ένεσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Σε αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων), η χορήγηση δόσεων 3πλάσιων ή 5πλάσιων της συνιστώμενης δόσης είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης και περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο του σημείου της ένεσης, συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια, βέλασμα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης ¹ , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Πόνος στο σημείο της ένεσης ^{1,3}
---	---

¹ Μπορεί να επιμένει έως και 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές στην κυκλοφοριακή συμφόρηση.

³ Παροδικός.

Χοίροι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ ,
---	---

¹ Μπορεί να επιμένει έως και 30 ημέρες μετά την ένεση.

² Παροδικός.

Πρόβατα

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Δυσφορία ¹
---	-----------------------

¹ 1 Παροδική, που υποχωρεί μέσα σε λίγα λεπτά: κούνημα του κεφαλιού, τρίψιμο του σημείου ένεσης, οπισθοχώρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος:**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή

2,5 mg τουλαθρομυκίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση. Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml σε ένα σημείο.

Χοίροι

2,5 mg τουλαθρομυκίνης/ kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, μοιράστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 2 ml σε ένα σημείο.

Πρόβατα

2,5 mg τουλαθρομυκίνης/ kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml/40 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για οποιαδήποτε νόσο της αναπνευστικής οδού, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνας αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του πώματος. Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμο ιστοί): 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 37805/28-4-2021/Κ- 0251001

Κύπρος: CY00808V

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 50 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο των 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Alivira Animal Health Limited
2nd Floor, 1-2 Victoria Buildings,
Haddington Road, Dublin 4,
D04 XN32, Ireland.

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS KARIZOO S.A
Mas Pujades 11-12, Polígono Industrial La Borda,
08140 Caldes de Montbui, Spain.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ
1^ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100, 19002, Παιανία, Ελλάδα
ΤΗΛ: +30 2106895188, +30 2114041436
FAX: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarmvet.gr

M.P Feed Co. Ltd
P.O Box 16, 7731
Skarinou
Larnaca – Cyprus
Τηλ: + 0035799662586, +0035799121314
E-mail mpfeed@outlook.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες