

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulinovet 100 mg/ml roztok pre injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje

Účinná(-é) látka(-y):

Tulatromycín 100 mg

Pomocné látky:

Monotioglycerol 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo žltý alebo slabo hnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na tulatromycín.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liekby sa mal použiť len v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy prstov) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcou systémovú liečbu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti cieľových zvierat na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a.

Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku inak ako sa uvádza v SPC sa môže zvýšiť výskyt baktérií odolných voči tulatromycínu a môže sa znížiť účinnosť liečby inými makrolidami v dôsledku možnej krížovej rezistencie.

Ak sa objaví reakcia precitlivosti, mala by byť bezodkladne podaná zodpovedajúca liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Subkutánne podanie tohto veterinárneho lieku hovädziemu dobytku veľmi často vyvolá prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré pretrvávajú do 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec po intramuskulárnom podaní sú veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, škrabanie miesta podania, ustupovanie vzad). Tieto príznaky odznejú počas niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť tulatromycínu počas gravidity a laktácie nebola u hovädzieho dobytku a ošípaných stanovená. Používať len podľa zhodnotenia prospechu / rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti) do krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu za 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenaná za použitia iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti) do krku.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie má byť telesná hmotnosť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Pri použití viacdávkovej injekčnej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo dávkovacieho injekčného automatu, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru. Gumový uzáver 25, 50 a 100 ml injekčných liekoviek je možné prepichnúť až 20-krát. Gumový uzáver 250 ml injekčných liekoviek je možné prepichnúť až 25-krát.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U hovädzieho dobytká pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie, ktoré zahrňovali nekľud, trasenie hlavy, hrabanie nohou po zemi a krátke zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytká, ktorý dostal päťnásobok až šesťnásobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných vážiach približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie a zahrňovali nadmernú vokalizáciu a nekľud. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

U jahniat (zhruba v 6 týždňoch veku) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie, zahrňovali ustupovanie vzad, trasenie hlavou, škrabanie v mieste injekcie, polihovanie a bľakot.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Makrolid.
Kód ATCvet: QJ01FA94

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi aminovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú nepostrádateľnú biosyntézu bielkovín vďaka ich schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia prostredníctvom stimulácie disociácie peptidyl-tRNA z ribozómu počas procesu translóacie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus*

somni, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiračným ochorením hovädzieho dobytku, respektíve ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Bola stanovená *in vitro* účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnemu patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou prstov) u oviec.

Tulatromycín ma taktiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické limitné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* boviného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasačieho respiračného pôvodu takto: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ citlivé a $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasačieho respiračného pôvodu bola stanovená limitná hodnota citlivosti $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI tiež zverejnil limity pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú klinické limitné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinula štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektorých ribozomálnych proteínov, enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA. Obvykle sa tým zvyšuje skřížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLS_B rezistencia); buď enzymatickou inaktiváciou alebo makrolidovým efluxom. MLS_B rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami alebo plazmidami, integračnými a konjugačnými prvkami. Navyše plasticitu genómu mykoplazmy zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v pokusných štúdiách tiež imunomodulačnú a protizápalovú aktivitu. Tulatromycín spúšťa apoptózu (programovanú bunkovú smrť) v polymorfonukleárných bunkách (PMN; neutrofil) dobytku aj ošípaných a odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidu lipoxinu A4 podporujúceho hojenie zápalu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u hovädzieho dobytku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia (C_{max}) v plazme bola približne 0,5 $\mu\text{g/ml}$; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky (T_{max}). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým systemickým poklesom s polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 90 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (V_{ss}) stanovený po intravenózne aplikácii bol 11 L/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnej aplikácii u hovädzieho dobytku bola približne 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia (C_{max}) v plazme bola približne 0,6 $\mu\text{g/ml}$; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky (T_{max}). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o

významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým systemickým poklesom s polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) 91 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (V_{ss}) stanovený po intravenózne aplikácii bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej aplikácii u ošípaných bola približne 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u oviec po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti dosiahol maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) 1,19 µg/ml po približne 15 minútach (t_{max}) od podania. Biologický polčas eliminácie ($t_{1/2}$) bol 69,7 hodiny. Väzba na proteíny plazmy bola približne 60 – 75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní bola u oviec 100 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monotioglycerol
Propylénglycol
Kyselina citrónová
Kyselina chlorovodíková, riedená (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií inkompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu 1 s chlórbutylovým gumovým uzáverom (25, 50 a 100 ml injekčné liekovky).

Brómobutylový gumový uzáver pokrytý fluórovaným polymérom (250 ml injekčná liekovka).

Hliníkový uzáver.

Veľkosti balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 25 ml

Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 50 ml

Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku so 100 ml

Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgium
Tel.: +32 14 67 20 51

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/257/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/09/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže:

VMD N.V.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgicko

Laboratoires Biové
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka(y) v lieku Tulinovet je povolená látka(y) popísaná(é) v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Markerové reziduá	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Tulatromycín	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-on, vyjadrené ako ekvivalenty tulatromycínu	Ovce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička	Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko pre ľudský konzum.	Antiinfekčné látky/Antibiotiká
		Hovädzí dobytok	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Sval Tuk Pečeň Oblička		
		Ošípané	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Sval Koža + tuk v prirodzenom pomere Pečeň Oblička		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Osobitné farmakovigilančné požiadavky:

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku (PSUR) sa majú synchronizovať a predkladať v rovnakom intervale ako pre referenčný liek

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA (25 ml/50 ml/100 ml/250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulinovet 100 mg/ml roztok pre injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce.
tulatromycín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: subkutánne použitie.
Ošípané a ovce: intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti:
Hovädzí dobytok: 22 dní.
Ošípané: 13 dní.
Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú

spotrebu. Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

INJEKČNÁ LIEKOVKA (100 ml/250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulinovet 100 mg/ml roztok pre injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
tulatromycín

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tulatromycín 100 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: s.c.

Ošípané a ovce: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.

Ošípané: 13 dní.

Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

Po prvom otvorení použite do: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/20/257/003 (100 ml)
EU/2/20/257/004 (250 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA (25 ml/50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulinovet 100 mg/ml roztok pre injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
tulatromycín



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Tulatromycín 100 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

25 ml
50 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c.
Ošípané a ovce: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti:
Hovädzí dobytok: 22 dní.
Ošípané: 13 dní.
Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}
Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Tulinovet 100 mg/ml roztok pre injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Marketing authorisation holder:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgicko

Manufacturer responsible for batch release:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgicko

Laboratoires BIOVE
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tulinovet 100 mg/ml roztok pre injekciu pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce
tulatromycín

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinnú látku:

Tulatromycín 100 mg/ml

Pomocnú látku:

Monotioglycerol 5 mg/ml

Číry, bezfarebný až slabo žltý alebo slabo hnedý injekčný roztok

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytky (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na tulatromycín.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liek sa mal použiť len v prípade, keď sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (nekrobacilózy) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti cieľových zvierat na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Subkutánne podanie tohto veterinárneho lieku hovädzemu dobytku veľmi často vyvolá prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré pretrvávajú do 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní. Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú veľmi časté približne počas 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytku a ošípaných.

U oviec po intramuskulárnom podaní sú veľmi časté prechodné prejavy nepokoja (trasenie hlavou, škrabanie miesta podania, ustupovanie vzad). Tieto príznaky odznejú počas niekoľkých minút.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok

Subkutánne použitie

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti).

Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne použitie

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg telesnej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 2 ml.

Ovce

Intramuskulárne použitie

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg telesnej hmotnosti) do krku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča sa liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu za 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Aby sa zaistilo správne dávkovanie má byť telesná hmotnosť stanovená tak presne, ako je to možné, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej injekčnej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo dávkovacieho injekčného automatu, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru. Gumový uzáver 25, 50 a 100 ml injekčných liekoviek je možné prepichnúť až 20-krát. Gumový uzáver 250 ml injekčných liekoviek je možné prepichnúť až 25-krát.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s

podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u oviec: Účinnosť antimikrobiálnej liečby nekrobacilózy prstov môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo tiež nesprávne riadenie hospodárstva. Preto by liečba nekrobacilózy mala byť spojená s ďalšími opatreniami, napr. zaistením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej nekrobacilózy prstov sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín mal obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou nekrobacilózou prstov. Preto by mal byť podávaný iba v počiatočnej fáze nekrobacilózy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných z daného zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri použití veterinárneho lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitím lieku inak ako sa uvádza v SPC sa môže zvýšiť výskyt baktérií odolných voči tulatromycínu a môže sa znížiť účinnosť liečby inými makrolidami v dôsledku možnej krížovej rezistencie.

Ak sa objaví reakcia precitlivenosti, mala by byť bezodkladne podaná zodpovedajúca liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následne sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

V prípade podozrenia na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Používať len podľa zhodnotenia prospechu / rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie, ktoré zahrňovali nekľud, trasenie hlavy, hrabanie nohou po zemi a krátke zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná u hovädzieho dobytku, ktorý dostal päťnásobok až šest'násobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie a zahrňovali nadmernú vokalizáciu a nekľud. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

U jahniat (zhruba v 6 týždňoch veku) po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie, zahrňovali ustupovanie vzad, trasenie hlavou, škrabanie v mieste injekcie, polihovanie a bľakot.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií inkompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

- Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 25 ml
- Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 50 ml
- Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku so 100 ml
- Kartónová krabica obsahujúca 1 injekčnú liekovku s 250 ml

Nie všetky veľkosti liekoviek sa musia uvádzať na trh.