**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

|  |  |
| --- | --- |
| aniMedica GmbH | aniMedica Herstellungs GmbH |
| Im Südfeld 9 | Im Südfeld 9 |
| 48308 Senden-Bösensell | 48308 Senden-Bösensell |
| Německo | Německo |

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Distributor

Sevaron, s.r.o.

Palackého třída 163A

61200 Brno

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Tulathromycinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tulathromycinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Thioglycerol 5 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok.

**4. INDIKACE**

Skot

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) vyvolané *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu. Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě.

Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) vyvolané *Moraxella bovis* citlivou k tulathromycinu.

Prasata

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Před metafylaktickým podáním by měla být stanovena přítomnost onemocnění ve stádě. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza) vyvolané virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadující systémovou léčbu.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné makrolidy nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Nepoužívat současně s jinými makrolidy nebo linkosamidy.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu způsobuje velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekčního podání, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí po intramuskulárním podání.

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krváceniny) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat.

U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y)u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata a ovce.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Skot: Subkutánní podání.

Prasata, ovce: Intramuskulární podání

Skot

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti).

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

Prasata

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti). Jednorázové intramuskulární podání do oblasti krku.

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

Ovce

2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/40 kg živé hmotnosti).

Jednorázové intramuskulární podání do oblasti krku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

K zajištění správného dávkování má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátku lze bezpečně propíchnout max. 100krát. Pro vícenásobné použití injekční lahvičky se doporučuje použití aspirační jehly nebo injekčního automatu, aby se předešlo nadměrnému propichování zátky.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot (maso): 22 dní

Prasata (maso): 13 dní

Ovce (maso): 16 dní

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

Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro ovce:

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

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy se nepovažuje za vhodnou.

Tulathromycin vykazoval omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou, proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k tulathromycinu a snížit účinnost léčby ostatními makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud dojde k reakci přecitlivělosti, měla by být bez prodlení zahájena odpovídající léčba.

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

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima je ihned vypláchněte čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou je třeba okamžitě umýt pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanizmem účinku, jako jsou ostatní makrolidy anebo linkosamidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátkodobé snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal 5 až 6-ti násobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinásobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, nadměrná vokalizace a neklid. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina.

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

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2020

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 20 ml

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml

Papírová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.