

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Tullavis 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
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 25 mg/ml injekční roztok pro prasata
Tulathromycinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tulathromycinum 25 mg

Pomocné látky:

Thioglycerol 5 mg

Čirý, bezbarvý až nažloutlý injekční roztok.

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) vyvolaného *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve skupině musí být stanovena před použitím přípravku. Přípravek by měl být použit pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti k makrolidovým antibiotikům nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

Prasata.

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

Intramuskulární podání.

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg živé hmotnosti) do oblasti krku.

Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více jak 4 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo 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)

Maso: 13 dní

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 každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů 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, linkosamidy a streptograminy skupiny B z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

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 u prasat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

15.10.2025

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

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

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.