

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Tullavis 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára A.U.V.

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyagok:

Monotioglicerín: 5 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás.

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertések tulatromicinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a sertésnél a betegség kialakulása 2-3 napon belül feltételezhető.

5. Ellenjavallatok

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antibiotikumokkal, mint pl. más makrolidok vagy linkozamidok.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket.

A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tulatromicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége okán csökkentheti az egyéb makrolid antibiotikumokkal, linkozamidokkal és a B- sztreptograminokkal végzett kezelések hatékonyságát.

Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik, haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

A bőrrel érintkezve, a tulatromicin bőrirritációt okozhat. 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.

Vemhesség és laktáció:

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

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

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):
--

Injekció helyén fellépő reakció ^{1,2} , Injekció helyén fellépő fibrózis (hegesedés) ¹ , Injekció helyén fellépő vérzés ¹ , Injekció helyén fellépő ödéma (duzzanat) ¹
--

¹ Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennmaradhat.

² A vérbőség visszafordítható változásai.

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 forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris alkalmazás (IM).

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktáján beadva, 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/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

Légzőszervi megbetegedéseknél a kezelést a megbetegedés korai szakaszában ajánlott elvégezni és a kezelés hatását a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. 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 helyes adagolás biztosítása érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni a kezelt állatok testtömegét. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb 100 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!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 a 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 forgalombahozatali engedély száma(i) és a kisserelések

4204/1/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4204/2/23 NÉBIH ÁTI (250 ml)

4204/3/23 NÉBIH ÁTI (50 ml)

Kisserelési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 100 ml-es injekciós üveg.

Kartondobozonként egy 250 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. november 17.

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

16. Kapcsolattartási adatokA forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dunavet - B Zrt
7020 Dunaföldvár
Ady E. u. 5
Vargane.otvoseva@dunavet.hu
+36 30 946 1129