

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tullavis 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (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

Forgalmazza:

Dunavet - B Zrt

7020 Dunaföldvár

Ady E. u. 5

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tullavis 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok számára A.U.V.  
tulatromicin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Tulatromicin: 100 mg

**Segédanyagok:**

Monotioglicerin: 5 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás oldatos injekció.

### 4. JAVALLAT(OK)

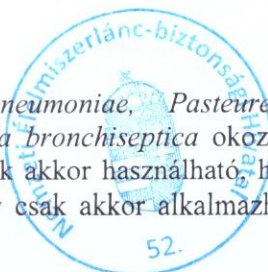
Szarvasmarha

Tulatromicinre érzékeny *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* és *Mycoplasma bovis* okozta légzőszervi betegség (BRD) gyógykezelésére és metafilaxisára. A készítmény csak akkor használható, ha a betegséget a csoportban már megállapították.

Tulatromicinre érzékeny *Moraxella bovis* okozta fertőző kötő- és szaruhártya-gyulladás (IBK) gyógykezelésére.

Sertés

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



Juh

A *Dichelobacter nodosus* virulens törzsei által okozott fertőző csülökirha-gyulladás (lábvégrothadás, бүдös sántaság) korai stádiumában való gyógykezelésére, amikor a betegség szisztémás kezelése szükséges.

**5. ELLENJAVALLATOK**

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

**6. MELLÉKHATÁSOK**

A készítmény szubkután alkalmazása szarvasmarhában nagyon gyakran okoz átmeneti fájdalmas reakciót és duzzanatot az injekció beadásának helyén, amely akár 30 napig is fennállhat. Sertésben és juhban nem figyeltek meg ilyen reakciókat az intramuszkuláris alkalmazás után.

Szarvasmarhában és sertésben nagyon gyakran az injekció beadásának helyén kóros szöveti reakciók (ideértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést) figyelhetők meg az injekció beadása után kb. 30 napig.

Juhban az intramuszkuláris injekció beadását követően nagyon gyakran figyelhetők meg diszkomfortérzés jelei (fejrázás, a beadás helyének dörzsölése, hátrálás). Ezek a tünetek átmenetiek és néhány percen belül megszűnnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentes>} keresztül is jelenthet

**7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha, sertés és juh.

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás.

Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás.

Szarvasmarha

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

Egyszeri szubkután injekció. A 300 kg-nál nagyobb testtömegű szarvasmarháknak úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 7,5 ml-t.

Sertés

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

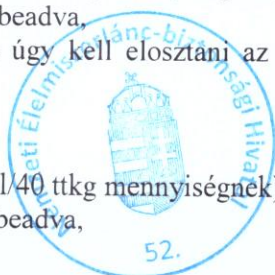
Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva,

A 80 kg-nál nagyobb testtömegű sertéseknek úgy kell elosztani az adagot, hogy az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 2 ml-t.

Juh

2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/40 ttkg mennyiségnek).

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájon beadva,



## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Légzőszervi megbetegedés esetén 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 és az aluldozírozás elkerülése 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(K)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 22 nap.

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 13 nap.

Juh (hús és egyéb ehető szövetek): 16 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. Nem alkalmazható a várható ellés előtti 2 hónapon belül azoknál a vemhes állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet fognak termelni.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A tartály 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.

Az injekciós üveg első felbontása után a használati utasításban megadott felbontás utáni eltarthatóság alapján meg kell határozni azt a dátumot, ami után a maradék készítmény már nem használható fel, és rá kell írni a címkén ebből a célból szabadon hagyott helyre.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

Juh:

A bűdös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenhetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a bűdös sántaság kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikus kezelése. Mivel a tularomicin korlátozott hatást mutatott juhokban a bűdös sántaság súlyos klinikai tünetekkel járó vagy krónikus eseteiben, ezért csak a bűdös sántaság korai szakaszában szabad alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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 tularomicinnel 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 tularomicin szemirritációt okoz. Véletlen szembe kerülés esetén, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A bőrrel érintkezve, a tularomicin bőrérzékenységet 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.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhában az ajánlott adag háromszoros, ötszörös és tízszeres túladagolásakor átmeneti, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított tüneteket figyeltek meg, így például nyugtalanságot, fejrázást, a padozat kaparását és a takarmányfogyasztás rövid ideig tartó csökkenését. Az ajánlott adag 5-6-szorosával kezelt szarvasmarhánál enyhe fokú szívizom-elfajulást figyeltek meg.

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. Bárányokban (kb. 6 hetes) az ajánlott adag háromszoros vagy ötszörös túladagolásakor, a beadás helyén okozott diszkomfort-érzésnek tulajdonított átmeneti tüneteket figyeltek meg, ideértve a hátrálást, a fejrázást, a beadás helyének dörzsölését, a gyakori lefekvést és felkelést és a bégetést.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2021. szeptember 3.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszerezési egységek:

Kartondobozonként egy 20 ml-es injekciós üveg.

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 kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

