

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Tulatromicin 100 mg

#### Segédanyagok:

Monotioglicerín 5 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás oldat.

### 3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és juh.

### 4. Terápiás javallatok

#### 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 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 a linkozamidok.

#### Juh:

A бүдös sántaság antimikrobiális kezelésének hatékonyságát csökkenhetik bizonyos tényezők, így például a nedves környezet, valamint a nem megfelelő tartási és takarmányozási viszonyok. Ezért a бүдös sántaság

kezelésének együtt kell járnia más tartástechnológiai intézkedésekkel, például a száraz környezet biztosításával.

Nem tekinthető indokoltnak a bűdös sántaság enyhe formájának antibiotikumos 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.

#### 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 tularomicinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége okán csökkentheti az egyéb makrolid antibiotikumokkal, linkozamidokkal és a B-sztreptograminokkal végzett kezeléseket 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, bemutató 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:

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.

#### Főbb inkompatibilitások:

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

## **7. Mellékhatások**

Szarvasmarha:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):

Az injekció beadásának helyén duzzanat<sup>1</sup>, Az injekció beadásának helyén fibrózis (hegesedés)<sup>1</sup>, Az injekció beadásának helyén vérzés<sup>1</sup>, Az injekció beadásának helyén ödéma<sup>1</sup>, Az injekció beadásának helyén reakció<sup>1,2</sup>, Az injekció beadásának helyén fájdalom<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.

<sup>2</sup> A vérbőség visszafordítható változásai.

<sup>3</sup> Átmeneti.

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Injekció helyén fellépő reakció <sup>1,2</sup> , Injekció helyén fellépő fibrózis (hegesedés) <sup>1</sup> , Injekció helyén fellépő vérzés <sup>1</sup> , Injekció helyén fellépő ödéma <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Az injekció beadása után körülbelül 30 napig fennállhat.

<sup>2</sup> A vérbőség visszafordítható változásai.

Juh:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Kellemetlen érzés <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Átmeneti, néhány percen belül megszűnő: fejrázás, az injekció beadásának helyének dörzsölése, hátralépés.

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**

Szarvasmarha: szubkután alkalmazás (SC)

Sertés és juh: intramuszkuláris alkalmazás (IM)

### 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 útmutatás**

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 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**

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 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 kiszerezések**

4205/1/20 NÉBIH ÁTI (20 ml)

4205/2/20 NÉBIH ÁTI (50 ml)

4205/3/20 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4205/4/20 NÉBIH ÁTI (250 ml)

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 kiszérés 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 adatok**

A 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

Forgalmazza 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