

Az állatgyógyászati készítmény neve

Tulaven® 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára

Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag: Tulatromicin 25 mg**Segédanyagok:** Monotioglicerin 5 mg

Tiszta, színtelen vagy halvány barnás-sárga színű oldat.

Célállat fajok

Sertés.

Terápiás javallatok

Sertések légzőszervi betegségének (SRD) gyógykezelésére és metafilaxisára, amikor azt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Pasteurella multocida* vagy *Mycoplasma hyopneumoniae* fajok okozzák. A készítményt kizárólag akkor szabad alkalmazni, ha az állatcsoportban előzetesen megállapították a betegség jelenlétét, és a betegség várhatóan 2–3 napon belül kialakul a sertésekben.

Ellenjavallatok

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

Különleges figyelmeztetések

Keresztrezisztenciát mutattak ki a tulatromicin és más makrolidok között a célkórokozó(k)ban. Gondosan mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmény alkalmazását, ha az érzékenységi vizsgálat tulatromicinnel szembeni rezisztenciát mutatott, mivel a hatékonysága csökkenhet. Nem alkalmazható egyidejűleg hasonló hatásmechanizmussal rendelkező antimikrobiális szerekkel, például más makrolidokkal vagy linkozamidokkal.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazását a célkórokozó(k) meghatározására és érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célkórokozók érzékenységre vonatkozó ismeretekre és a gazdaságra jellemző vagy a helyi/regionális epidemiológiai információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásának összhangban kell lenni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvekkel. Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelektációjának kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat e megközelítés hatékonyságát valószínűsíti. 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 bőrérzékenységet okozhat, ami a bőr kivörösödéséhez (eritéma) és/vagy bőrgyulladásához vezethet. Véletlen bőrre kerülés esetén, szappannal és vízzel haladéktalanul le kell mosni. Alkalmazás után kezét kell mosni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a véletlen expozíció követően túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (jellemzően pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás jelentkezik), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fitotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túlادagolás:

A terápiás adag három-ötszörösével kezelt fiatal, kb. 10 ttkg-os malacokban a beadás helyén okozott diszkomfort-érzések 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.

Mellékhatások

Sertés:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):
Szöveti reakció az injekció beadásának helyén ² , Fibrózis az injekció beadásának helyén ¹ , Bevérzés az injekció beadásának helyén ¹ , Ödéma az injekció beadásának helyén ¹

¹ Akár 30 napig is fennállhat az injekció beadása után. ² Visszafordítható, pangásos elváltozások.

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 forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>.

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Egyszeri intramuszkuláris injekció a nyaktájékon beadva, 2,5 mg tulatromicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml állatgyógyászati készítmény / 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.

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A légúti betegségek esetén ajánlott a betegség korai szakaszában kezelni az állatokat, és javasolt az alkalmazást követő 48 órán belül értékelni a kezelésre adott választ. 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 megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A tartályt lezáró gumidugó biztonsággal legfeljebb húsz alkalommal szűrhető át. Ha ennél többször szükséges, aspirációs tű vagy többadagos fecskendő használata javasolt, hogy elkerülhető legyen a dugó túlzott igénybevétele.

Élmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon vagy a tartályon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

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 gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/20/251/006-008

Kiserelési egységek:

Kartondobozonként egy 50 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 100 ml-es műanyag palack.

Kartondobozonként egy 250 ml-es műanyag palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024/04

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában:

(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

Tel.: + 00 800 35 22 11 51 - E-mail: pharmacovigilance@ceva.com