

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

Pomocné látky

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monothioglycerol	5,0 mg
Propylenglykol	
Monohydrát kyseliny citrónovej	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytka (BRD) spôsobeného baktériami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde.

Liečba infekčnej keratokonjunktivitídy hovädzieho dobytka (IBK) spôsobenej baktériou *Moraxella bovis*.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spôsobeného baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde. Veterinárny liek by sa mal použiť len vtedy, ak sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2–3 dní.

Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (hniloby nôh) spôsobenej virulentnými zárodkami *Dichelobacter nodosus*, ktorá si vyžaduje systémovú liečbu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi pri cieľovom patogéne. Použitie tulatromycínu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči iným makrolidom, linkosamidom a streptogramínom skupiny B, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť (skrížená rezistencia).

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby nôh môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo nesprávna zoohygiena chovu. Liečba hniloby nôh by preto mala byť spojená s ďalšími opatreniami, ako je zabezpečenie suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej hniloby nôh sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín vykazoval obmedzenú účinnosť pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou nôh, a preto by sa mal podávať len v počiatočnom štádiu hniloby nôh.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Používanie veterinárneho lieku inak, ako je uvedené v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na tulatromycín a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa vyskytne reakcia precitlivenosti, mala by byť ihneď vykonaná zodpovedajúca liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami ich okamžite vypláchnite čistou vodou.

Tulatromycín môže pri kontakte s pokožkou spôsobiť senzibilizáciu, ktorá vedie napr. k začervneniu kože (erytém) a/alebo dermatitíde. V prípade náhodného kontaktu pokožku okamžite umyte mydlom a vodou.

V prípade náhodného poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ak je podozrenie na reakciu precitlivenosti po náhodnej expozícii (napr. charakterizovanú svrbením, ťažkosťami s dýchaním, žihľavkou, opuchom tváre, nevoľnosťou, vracaním), mala by byť nasadená vhodná liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (>1 zviera/10 liečených zvierat):	bolesť v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu ^{1,2}
--	--

Hovädzí dobytok a ošípané:

Veľmi časté (>1 zviera/10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu ³ , edém v mieste vpichu, fibróza v mieste vpichu, hemorágia v mieste vpichu ²
--	--

Ovce:

Veľmi časté (>1 zviera/10 liečených zvierat):	diskomfort ⁴
--	-------------------------

¹ Po subkutánnom podaní.

² Tieto príznaky môžu pretrvávajúť až 30 dní.

³ Reverzibilné zmeny kongescie.

⁴ Prechodné, odznejú v priebehu niekoľko minút: trasenie hlavou, škriabanie sa na mieste vpichu, ustupovanie vzad.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zvážení terapeutického prínosu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Laboratorne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazové subkutánne podanie 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta nepodalo viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazové intramuskulárne podanie 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta nepodalo viac než 2 ml.

V prípade akéhokoľvek respiračného ochorenia sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín od podania. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo ak dôjde k recidíve, liečba má byť zmenená s použitím iného antibiotika a v liečbe sa má pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazové intramuskulárne podanie 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacerých injekčných liekoviek sa odporúča použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkové injekčné striekačky, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

Gumovú zátku možno prepichnúť maximálne 30-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri podávaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pri hovädzom dobytku pozorované prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste podania, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavou, hrabanie nohami po zemi a krátkodobý pokles príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu sa pozorovala pri hovädzom dobytku, ktorému sa podával päť- až šesťnásobok odporúčanej dávky.

Pri mladých ošípaných vážiach približne 10 kg boli po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky pozorované prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste podania vrátane nadmerných hlasových prejavov a nepokoja. Tiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom podania zadná noha.

Pri jahňatách (vo veku približne 6 týždňov) boli po podaní troj- alebo päťnásobku odporúčanej dávky pozorované prechodné príznaky spojené s ťažkosťami v mieste podania vrátane ustupovania vzad, trasenia hlavou, škrabania sa v mieste podania, poliehovania a vstávania, bečania.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní

Ovce: Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01FA94

4.2 Farmakodynamika

Tulatromycín je polosyntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného veterinárneho lieku. Od mnohých iných makrolidov sa líši tým, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený tromi aminovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky pôsobiace antibiotiká a inhibujú biosyntézu esenciálnych bielkovín vďaka svojej schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia prostredníctvom stimulácie disociácie peptidyl-tRNA od ribozómu počas procesu translokácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti bakteriálnym patogénom, ktoré sa najčastejšie spájajú s respiračnými ochoreniami hovädzieho dobytku (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis*) a ošipaných (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*). Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené pri niektorých izolátoch *Histophilus somni*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Pasteurella multocida* (hovädzieho dobytku). Bola stanovená účinnosť *in vitro* proti bakteriálnemu patogénu *Dichelobacter nodosus*, ktorý sa najčastejšie spája s infekčnou pododermatitídou (hnilobou nôh) pri ovciach.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť aj proti bakteriálnemu patogénu *Moraxella bovis*, ktorý sa najčastejšie spája s infekčnou keratokonjunktivitídou hovädzieho dobytku (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraničné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* respiračného pôvodu hovädzieho dobytku a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* porcinného respiračného pôvodu takto: ≤ 16 µg/ml citlivý a ≥ 64 µg/ml rezistentný. Pre *A. pleuropneumoniae* respiračného pôvodu ošipaných bola stanovená hraničná hodnota citlivosti ≤ 64 µg/ml. CLSI tiež uverejnila klinické hraničné hodnoty pre tulatromycín na základe diskovej difúznej metódy (CLSI dokument VET08, 4. vyd., 2018). Klinické hraničné hodnoty pre *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* nie sú k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevypracovali štandardné metódy na testovanie účinnosti antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom baktérií rodu *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA), alebo niektorých ribozomálnych proteínov. Deje sa to buď enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA, ktorá zvyčajne zvyšuje skríženú rezistenciu s linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B (rezistencia MLS_B), alebo enzymatickou inaktiváciou a/alebo efluxom makrolidov. MLS_B rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo plazmidovo kódovaná a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónmi, plazmidmi, integračným a konjugáčnymi elementmi. Okrem toho sa plasticita genómu *Mykoplazmy* zvyšuje horizontálnym transferom veľkých fragmentov chromozómov.

Okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje tulatromycín v experimentálnych štúdiách aj imunomodulačné a protizápalové účinky. Tulatromycín vyvoláva apoptózu (programovanú bunkovú smrť) v polymorfonukleárných bunkách (PMN; neutrofily) hovädzieho dobytku aj ošipaných, a odstraňovanie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje produkciu prozápalových mediátorov leukotriénu B₄ a CXCL-8 a indukuje produkciu protizápalového lipidu lipoxínu A₄, ktorý podporuje hojenie zápalu.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri hovädzom dobytku po jednorazovej subkutánnej dávke 2,5 mg/kg živej hmotnosti sa vyznačoval rýchlou a výraznou absorpciou, po ktorej nasledovala rozsiahla distribúcia a pomalá eliminácia. Maximálna koncentrácia (C_{max}) v plazme bola približne 0,5 µg/ml; dosiahla sa približne 30 minút po aplikácii dávky (T_{max}). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli výrazne vyššie ako v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak koncentrácia tulatromycínu *in vivo* v mieste pľúcnej infekcie nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý systémový pokles s biologickým polčasom eliminácie (t_{1/2}) v plazme 90 hodín. Väzba na plazmatické bielkoviny

bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) stanovený po intravenóznom podaní bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnom podaní bola pri hovädzom dobytku približne 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ošípaných po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol tiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorpciou, po ktorej nasledovala rozsiahla distribúcia a pomalá eliminácia. Maximálna koncentrácia v plazme (C_{max}) bola približne 0,6 µg/ml; bola dosiahnutá približne 30 minút po podaní dávky (T_{max}). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie ako v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak koncentrácia tulatromycínu *in vivo* v mieste pľúcnej infekcie nie je známa. Po maximálnych koncentráciách nasledoval pomalý systémový pokles s biologickým polčasom eliminácie ($t_{1/2}$) v plazme približne 91 hodín. Väzba na plazmatické bielkoviny bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) stanovený po intravenóznom podaní bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní bola pri ošípaných približne 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ovciach po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti dosiahol maximálnu koncentráciu v plazme (C_{max}) 1,19 µg/ml približne 15 minút (T_{max}) po podaní a biologický polčas ($t_{1/2}$) bol 69,7 hodín. Väzba na plazmatické bielkoviny bola približne 60-75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v ustálenom stave (V_{ss}) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní bola pri ovciach 100 %.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľa obsahujúca injekčnú liekovku z číreho skla typu II. s obsahom 50 ml alebo 100 ml veterinárneho lieku, uzavretú bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom flip-off.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/032/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08.12.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka 50 ml, 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

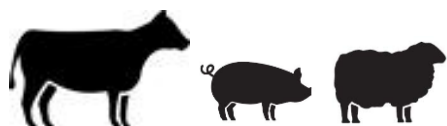
3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne podanie.

Ošípané: intramuskulárne podanie.

Ovce: intramuskulárne podanie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní

Ovce: Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/032/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Etiketa 50 ml, 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

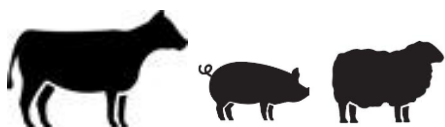
Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.



4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: subkutánne podanie.

Ošípané: intramuskulárne podanie.

Ovce: intramuskulárne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní

Ovce: Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta, a.s.



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

TULATHROMYCIN Bioveta 100 mg/m injekčný roztok pre dobytok, ošípané a ovce

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Tulatromycín 100 mg

Pomocné látky:

Monothioglycerol 5,0 mg

Číry, bezfarebný až svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (BRD) spôsobeného baktériami *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde.

Liečba infekčnej keratokonjunktivitídy hovädzieho dobytku (IBK) spôsobenej baktériou *Moraxella bovis*.

Ošípané

Liečba a metafylaxia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spôsobeného baktériami *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Pred použitím veterinárneho lieku sa musí potvrdiť prítomnosť choroby v stáde. Veterinárny liekby sa mal použiť len vtedy, ak sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2—3 dní.

Ovce

Liečba počiatočnej fázy infekčnej pododermatitídy (hniloby nôh) spôsobenej virulentnými zárodkami *Dichelobacter nodosus*, ktorá si vyžaduje systémovú liečbu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade precitlivенosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobité upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi tulatromycínom a inými makrolidmi pri cieľovom patogéne. Použitie tulatromycínu sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia voči iným makrolidom, linkosamidom a streptogramínom skupiny B, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť (skrížená rezistencia).

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby nôh môže byť znížená rôznymi faktormi, ako je vlhké prostredie alebo nesprávna zoohygiena chovu. Liečba hniloby nôh by preto mala byť spojená s ďalšími opatreniami, ako je zabezpečenie suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej hniloby nôh sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín vykazoval obmedzenú účinnosť pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou nôh, a preto by sa mal podávať len v počiatočnom štádiu hniloby nôh.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach o citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Používanie veterinárneho lieku inak, ako je uvedené v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na tulatromycín a znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje, pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ak sa vyskytne reakcia precitlivenosti, mala by byť ihneď nasadená vhodná liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami ich okamžite vypláchnite čistou vodou.

Tulatromycín môže pri kontakte s pokožkou spôsobiť senzibilizáciu, ktorá vedie napr. k začervneniu kože (erytém) a/alebo dermatitíde. V prípade náhodného kontaktu pokožku okamžite umyte mydlom a vodou.

V prípade náhodného poliatia kože ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Ak je podozrenie na reakciu precitlivenosti po náhodnej expozícii (napr. charakterizovanú svrbením, ťažkosťami s dýchaním, žihľavkou, opuchom tváre, nevoľnosťou, vracaním), mala by byť nasadená vhodná liečba. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zvážení terapeutického prínosu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Veľmi časté (>1 zviera/10 liečených zvierat):	bolesť v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu ^{1,2}
--	--

Hovädzí dobytok a ošípané:

Veľmi časté (>1 zviera/10 liečených zvierat):	reakcia v mieste vpichu ³ , edém v mieste vpichu, fibróza v mieste vpichu, hemorágia v mieste vpichu ²
--	--

Ovce:

Veľmi časté (>1 zviera/10 liečených zvierat):	diskomfort ⁴
--	-------------------------

¹ Po subkutánnom podaní.

² Tieto príznaky môžu pretrvávajúť až 30 dní.

³ Reverzibilné zmeny kongescie.

⁴ Prechodné, odznejú v priebehu niekoľko minút: trasenie hlavou, škriabanie miesta vpichu, ustupovanie vzad.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra

Biovetská 34

94901 Nitra

Mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webové stránky: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na subkutánne podanie pre dobytok.

Na intramuskulárne podanie pre ošípané a ovce.

Hovädzí dobytok

Jednorazové subkutánne podanie 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta nepodalo viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Jednorazové intramuskulárne podanie 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby sa do jedného miesta nepodalo viac než 2 ml.

V prípade akéhokoľvek respiračného ochorenia sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiách ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín od podania. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo ak dôjde k recidíve, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a v liečbe sa má pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Ovce

Jednorazové intramuskulárne podanie 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacerých injekčných liekoviek sa odporúča použiť aspiračnú ihlu alebo viacdávkové injekčné striekačky, aby sa zabránilo nadmernému prepichovaniu zátky.

9. Pokyn o správnom podaní

Gumovú zátku možno prepichnúť maximálne 30-krát.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 22 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní

Ovce: Mäso a vnútornosti: 16 dní.

Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu

Nepoužívať pri gravidných zvieratách, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2 mesiacov pred očakávaným pôrodom.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/032/DC/25-S

Veľkosť balenia: Papierová škatuľa obsahujúca injekčnú liekovku s obsahom 50 ml alebo 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže::

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika
tel. +420 517 318 911

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

BIOVETA SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01 Nitra

Tel: ++421 37 656 23 90

E-mail: bioveta@bioveta.sk

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.