

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tullavis 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tulatromycyna: 100 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol: 5 mg

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego, roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego u bydła (BRD) związanych z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* wrażliwymi na tulatromycynę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) związanego z *Moraxella bovis* wrażliwą na tulatromycynę.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) związanych z zakażeniem *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwymi na tulatromycynę.

Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić występowanie choroby w grupie.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany tylko, jeśli u świń spodziewany jest rozwój choroby w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnych stadiów zakaźnej pododermatozy (zanokcica), związanych z wirulentnym *Dichelobacter nodosus*, wymagających leczenia ogólnoustrojowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na antybiotyki makrolidowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak makrolidy lub linkozamidy.

Owce

Skuteczność leczenia przeciwdrobnoustrojowego zanokcicy może być ograniczana przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowisko, a także niewłaściwe zarządzanie gospodarstwem. Leczenie zanokcicy powinno być podejmowane wraz z innymi mechanizmami zarządzania stadem, na przykład zapewnieniem suchego środowiska.

Leczenie antybiotykami łagodnej postaci zanokcicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazała ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub przewlekłą zanokcicą, dlatego powinna być podawana tylko w początkowym stadium rozwoju choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych o wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami grupy B ze względu na możliwość występowania oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna działa drażniąco na oczy. Jeżeli przypadkowo dostanie się do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, należy natychmiast przemyć skórę wodą z mydłem.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenego, toksycznego dla płodu i szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Przedawkowanie:

U bydła po podaniu dawki trzykrotnie, pięciokrotnie lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu podania, obserwowano ponadto niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi oraz krótkotrwałe zmniejszenie pobierania pokarmu. U bydła otrzymującego dawkę pięcio- do sześciokrotnie wyższej niż zalecana obserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg, którym podawano produkt w dawce trzykrotnie lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę terapeutyczną, obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji oraz nadmierną wokalizację i niepokój. W przypadku podania produktu w mięśnie kończyny miednicznej, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni), po podaniu dawek trzykrotnie lub pięciokrotnie większych niż rekomendowana dawka, obserwowano przejściowe objawy wskazujące na dyskomfort w miejscu iniekcji, włączając chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

Główne niezdolności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
--

Opuchlizna w miejscu iniekcji ¹ , zwłóknienie w miejscu iniekcji (bliznowacenie) ¹ , krwotok w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹ , reakcja w miejscu iniekcji ^{1,2} , ból w miejscu iniekcji ³

¹ Może utrzymywać się przez około 30 dni po podaniu.

² Odwracalne przekrwienie.

³ Przejściowy.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
--

Reakcja w miejscu iniekcji ^{1,2} , zwłóknienie w miejscu iniekcji (bliznowacenie) ¹ , krwotok w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹
--

¹ Może utrzymywać się przez około 30 dni po podaniu.

² Odwracalne przekrwienie.

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
--

Dyskomfort ¹

¹ Przemijający, ustępuje w ciągu kilku minut: potrząsanie głową, pocieranie miejsca iniekcji, chodzenie do tyłu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: podanie podskórne (**s.c.**)

Świnie i owce: podanie domięśniowe (**i.m.**)

Bydło

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne. W przypadku leczenia bydła o masie ciała powyżej 300 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 7,5 ml.

Świnie

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi. W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 80 kg, dawkę należy podzielić tak, aby nie wstrzykiwać w jedno miejsce więcej niż 2 ml.

Owce

2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała).

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w mięśnie szyi.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przy chorobach układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę skutków leczenia w ciągu 48 godzin po podaniu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się, uległy zaostrzeniu lub doszło do nawrotu choroby, należy zmienić leczenie wprowadzając inny antybiotyk, i kontynuować je do ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Korek można bezpiecznie nakłuć do 100 razy. W przypadku fiolek używanych wielokrotnie, zaleca się stosowanie igły do aspiracji lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego zniszczenia korka.

10. Okresy karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, na 2 miesiące przed spodziewanym porodem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3054/20

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.