

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja lecznicza:

Tulatromycyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Monotioglicerol 5 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (ang. bovine respiratory disease - BRD) wywołanych przez bakterie *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić obecność choroby w stadzie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (ang. infectious bovine keratoconjunctivitis - IBK) wywołanego przez bakterię *Moraxella bovis*.

Świnie

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (ang. swine respiratory disease - SRD) wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Glaesserella (Haemophilus) parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy stwierdzić obecność choroby w stadzie. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany, jeśli u świń spodziewany jest rozwój choroby w ciągu 2–3 dni.

Owce

Leczenie wczesnego stadium zakaźnego pododermatitis (zanokcicy) wywołanego przez wirulentny *Dichelobacter nodosus* wymagający leczenia ogólnego.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy tulatromycyną i innymi makrolidami. Należy dokładnie rozważyć zastosowanie tulatromycyny, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na inne makrolidy, linkozamidy i streptograminy z grupy B, ponieważ skuteczność może być zmniejszona (oporność krzyżowa).

Owce:

Skuteczność leczenia przeciwbakteryjnego zanokcicy może być zmniejszona przez różne czynniki, takie jak wilgotne środowisko, jak również niewłaściwy sposób zarządzania gospodarstwem, dlatego leczenie zanokcicy należy połączyć z innymi środkami, na przykład zapewnieniem suchego środowiska.

Leczenie antybiotykami łagodnej zanokcicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazuje ograniczoną skuteczność u owiec z ciężkimi objawami klinicznymi lub z przewlekłą postacią zanokcicy, dlatego należy ją podawać jedynie w początkowej fazie choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne krajowe i lokalne zasady polityki antybiotykowej. Stosowanie produktu w inny sposób niż według instrukcji podanej w niniejszej charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, linkozamidami i streptograminami z grupy B ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Jako lek pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości wskazuje na prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Jeżeli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Tulatromycyna jest drażniąca dla oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy je natychmiast przepłukać czystą wodą. Tulatromycyna może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą, co może prowadzić m.in. do zaczerwienienia skóry (rumień) i/lub zapalenia skóry. Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast umyć skórę wodą i mydłem.

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

Jeżeli podejrzewa się reakcję nadwrażliwości po przypadkowym narażeniu (charakteryzującą się np. swędzeniem, trudnościami w oddychaniu, pokrzywką, obrzękiem twarzy, nudnościami, wymiotami), należy zastosować odpowiednie leczenie. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Przedawkowanie:

U bydła po dawce trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę obserwowano przejściowe oznaki związane z problemami w miejscu podania, w tym niepokój, potrząsanie głową, grzebanie nogami w ziemi i krótkotrwałe zmniejszenie spożycia paszy. U bydła, któremu podano

dawkę od pięciu do sześciu razy większą niż zalecana, obserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o masie ciała około 10 kg po podaniu trzy- lub pięciokrotnie większej dawki obserwowano przejściowe oznaki związane z problemami w miejscu podania, w tym nadmierną wokalizację i niepokój. Obserwowano także kulawiznę, jeśli miejscem podania była tylna kończyna. U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu trzy- lub pięciokrotnie większej dawki zalecanej obserwowano przemijające objawy związane z problemami w miejscu podania, w tym chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie w miejscu podania, kładzenie się i wstawanie, beczenie.

Główne niezgodności 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):	ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2}
---	--

Bydło i świnię:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	reakcja w miejscu wstrzyknięcia ³ , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia, krwotok w miejscu wstrzyknięcia ²
---	--

Owce:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	dyskomfort ⁴
---	-------------------------

¹ Po podaniu podskórnym.

² Objawy te mogą utrzymywać się do 30 dni.

³ Odwracalne zmiany przekrwienia.

⁴ Przemijające, ustępujące w ciągu kilku minut: potrząsanie głową, pocieranie w miejscu wstrzyknięcia, 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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części 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

Podanie podskórne u bydła.

Podanie domięśniowe u świń i owiec.

Bydło

Jednorazowe podanie podskórne 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /40 kg masy ciała). W przypadku leczenia bydła o masie ciała powyżej 300 kg dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podano więcej niż 7,5 ml.

Świnie

Jednorazowe podanie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /40 kg masy ciała) w szyję.

W przypadku leczenia świń o masie ciała powyżej 80 kg dawkę należy podzielić tak, aby w jedno miejsce nie podawać więcej niż 2 ml.

W przypadku jakiegokolwiek choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt w początkowej fazie choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie po 48 godzinach od podania. Jeśli kliniczne objawy choroby układu oddechowego utrzymują się, nasilają lub jeśli wystąpi nawrót, należy zmienić leczenie na inny antybiotyk i kontynuować leczenie do ustąpienia objawów klinicznych.

Owce

Jednorazowe podanie domięśniowe w szyję w dawce 2,5 mg tulatromycyny/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /40 kg masy ciała).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. W przypadku wielokrotnego użycia fiolki zaleca się użycie igły aspiracyjnej lub strzykawki wielodawkowej, aby uniknąć nadmiernego przekłucia korka.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Gumowy korek można przebić maksymalnie 30 razy.

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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające szklaną fiolkę o pojemności 50 ml lub 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
tel. 420 517 318 911
e-mail: reklamace@bioveta.cz