

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tuloxxin 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 |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propylénglykol                                        |                                                                                                 |
| Monotioglycerol                                       | 5 mg                                                                                            |
| Kyselina citrónová                                    |                                                                                                 |
| Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)                |                                                                                                 |
| Hydroxid sodný (na úpravu pH)                         |                                                                                                 |
| Voda na injekciu                                      |                                                                                                 |

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý 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 prevencia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku (bovine respiratory disease, BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (infectious bovine keratoconjunctivitis, IBK) spojennej s *Moraxella bovis*.

**Ošípané**

Liečba a prevencia respiračného ochorenia ošípaných (swine respiratory disease, SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku. Veterinárny liek sa má použiť iba v prípade, ak sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

**Ovce**

Liečba skorých štádií infekčnej pododermatitídy (krívačka – nekrobacilóza) spojenej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepodávať súbežne s antimikrobiálnymi liekmi s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby krívačky môže byť znížená rôznymi faktormi, ako napr. vlhké prostredie, ako aj nevhodné opatrenia chovateľov. Preto má byť liečba krívačky prevedená spolu s ďalšími opatreniami riadenia hospodárstva, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej krívačky sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín preukázal obmedzenú účinnosť pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo s chronickou krívačkou, a preto sa má podávať len v začiatočnom štádiu krívačky.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a stanovení citlivosti cieľových patogénov.

Ak to nie je možné, liečba má byť stanovená na základe miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických údajov o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie tohto veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku novej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne reakcia z precitlivенosti, musí sa okamžite podať príslušná liečba.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou. Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s kožou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

#### Hovädzí dobytok

|                                                   |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera/10 liečených zvierat): | Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie, bolesť) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reverzibilné. Môžu byť pozorované alebo pretrvávajúť približne 30 dní po podaní injekcie.

#### Ošípané

|                                                   |                                                                                              |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera/10 liečených zvierat): | Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reverzibilné. Môžu byť pozorované približne 30 dní po podaní injekcie.

## Ovce

|                                                   |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera/10 liečených zvierat): | Diskomfort/prejavy nepokoja (trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, cúvanie/oddelenie od stáda) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Prejavy vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

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 úradu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

#### Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/40 kg živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 7,5 ml.

#### Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti, rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 2 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v začiatkových štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo ak dôjde k opätovnému zhoršeniu stavu, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a má pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

#### Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/40 kg živej hmotnosti) do krku.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Ak sa lieči skupina zvierat v jednom výbehu, odporúča sa použiť odberovú ihlu, ktorá sa umiestni na uzáver injekčnej liekovky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru. Po liečbe sa má odberová ihla odstrániť.

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

Pri hovädzom dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie

hlavy, hrabanie nohou do zeme a krátkodobý pokles príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná pri hovädzom dobytku, ktorý dostal päť- až šesťnásobok odporúčanej dávky.

Pri mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

Pri jahňatách (približne vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, cúvanie, trasenie hlavou, trenie miesta vpichu injekcie, poliehovanie a vstávania a bl'akot.

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

Netýka sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko 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 semisyntetické makrolidové antimikrobiálne liečivo, pôvodom z produktu fermentácie. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhodobý účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú baktériostatické antibiotiká a inhibujú biosyntézu esenciálnych bielkovín prostredníctvom selektívnej väzby na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Stimulujú disociáciu peptidyl-tRNA z ribozómu počas translokácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*; *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaných s respiračným ochorením hovädzieho dobytku a ošípaných v uvedenom poradí. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* bola zistená účinnosť proti *Dichelobacter nodosus* (*vir*), bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojenému s infekčnou pododermatitídou (nekrobacilózou prstov – krívačkou) pri ovciach.

Tulatromycín má tiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie spojeného s infekčnou bovinou keratokonjunktivitídou (IBK).

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické hraničné hodnoty tulatromycínu proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* bovinného respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasačieho respiračného pôvodu nasledovne:  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  citlivé a  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae* prasačieho respiračného pôvodu bola stanovená hraničná hodnota citlivosti  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI tiež zverejnil klinické hraničné hodnoty pre tulatromycín na základe diskovej difúznej metódy (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú dostupné klinické hraničné hodnoty. EUCAST ani CLSI nevyvinuli štandardné metódy testovania antibakteriálnych liečiv proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia voči makrolidom sa môže vyvinúť mutáciami génov kódujúcich ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektoré ribozomálne proteíny; enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA, čím sa vo všeobecnosti zvyšuje skrížená rezistencia s linkozamidmi a skupinou streptogramínov B (MLS<sub>B</sub> rezistencia); enzymatickou inaktiváciou; alebo efluxom makrolidov. MLS<sub>B</sub> rezistencia môže byť konšitutívna alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná v plazmide a môže byť prenosná konjugáciou prostredníctvom transpozónov, plazmidov, integračných a konjugačných prvkov. Okrem toho, plasticitu genómu *Mykoplazmy* zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje tulatromycín v experimentálnych štúdiách aj imunomodulačné a protizápalové účinky. V polymorfonukleárných bunkách (PMN, neutrofiloch) dobyťka aj ošípaných podporuje tulatromycín apoptózu (programovanú bunkovú smrť) a likvidáciu apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidu lipoxínu A4 podporujúceho ústup zápalu.

#### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri hovädzom dobyťku po podaní jednorazovej subkutánnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlosťou a vysokou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ( $C_{\text{max}}$ ) v plazme bola približne 0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ( $T_{\text{max}}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým poklesom systémovej expozície so zdanlivým polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 90 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{\text{ss}}$ ) stanovený po intravenóznom podaní bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnom podaní u hovädzieho dobyťka bola približne 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol tiež charakterizovaný rýchlosťou a výraznou absorpciou a následne rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia ( $C_{\text{max}}$ ) v plazme bola približne 0,6  $\mu\text{g/ml}$ ; dosiahnutá približne 30 minút po aplikácii dávky ( $T_{\text{max}}$ ). Koncentrácie tulatromycínu v pľúcnom homogenáte boli podstatne vyššie než v plazme. Existujú jasné dôkazy o významnej akumulácii tulatromycínu v neutrofiloch a alveolárnych makrofágoch. Avšak *in vivo* koncentrácia tulatromycínu v mieste infekcie pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým poklesom systémovej expozície so zdanlivým polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 91 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{\text{ss}}$ ) stanovený po intravenóznom podaní bol 13,2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní u ošípaných bola približne 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu pri ovciach po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg dosiahol maximálnu koncentráciu v plazme ( $C_{\text{max}}$ ) 1,19  $\mu\text{g/ml}$  po približne 15 minútach ( $T_{\text{max}}$ ) od podania dávky s polčasom eliminácie ( $t_{1/2}$ ) 69,7 hodín. Väzba na proteíny plazmy bola približne 60 – 75 %. Po intravenóznom podaní bol distribučný objem v rovnovážnom stave ( $V_{\text{ss}}$ ) 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnom podaní pri ovciach bola 100 %.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka z číreho skla typ I s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml s chlórbutyl/butylom potiahnutou gumovou zátkou typ I a hliníkovým viečkom s oddeliteľnými plastovými prúžkami, v škatulke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **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 riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/078/DC/18-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22/01/2019

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

05/2025

## **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

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tuloxxin 100 mg/ml injekčný roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 100 mg tulatromycínu.

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.



### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: **s.c.**

Ošípané a ovce: **i.m.**

Dávkovanie:

1 ml veterinárneho lieku/40 kg živej hmotnosti

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko 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.

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE</b> |
|---------------------------------------------|

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO</b> |
|------------------------------|

96/078/DC/18-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**Etiketa** na injekčnú liekovku

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tuloxxin 100 mg/ml injekčný roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 100 mg tulatromycínu.

50 ml

100 ml

250 ml

### 3. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.



### 4. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Hovädzí dobytok: **s.c.**

Ošípané, ovce: **i.m.**

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko 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.

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|----------------------------------------------------|

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
KRKA, d.d., Novo mesto

|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot

## PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

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

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulatromycín 100 mg

**Pomocné látky:**

Monotioglycerol 5 mg

Číry, bezfarebný až mierne žltý alebo mierne hnedý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

### 4. Indikácie na použitie

**Hovädzí dobytok**

Liečba a prevencia respiračného ochorenia hovädzieho dobytku spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojennej s *Moraxella bovis*.

**Ošípané**

Liečba a prevencia respiračného ochorenia ošípaných spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím veterinárneho lieku. Veterinárny liek sa má použiť iba v prípade, ak sa pri ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2 – 3 dní.

**Ovce**

Liečba skorých štádií infekčnej pododermatitídy (krívačka) spojennej s virulentným *Dichelobacter nodosus* vyžadujúcim systémovú liečbu.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepodávať súbežne s antimikrobiálnymi liekmi s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkozamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby krívačky môže byť znížená rôznymi faktormi, ako napr. vlhké prostredie, ako aj nevhodné opatrenia chovateľov. Preto má byť liečba krívačky prevedená spolu s ďalšími opatreniami riadenia hospodárstva, napr. zabezpečením suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej krívačky sa nepovažuje za vhodnú. Tulatromycín preukázal obmedzenú účinnosť pri ovciach so závažnými klinickými príznakmi alebo s chronickou krívačkou, a preto sa má podávať len v začiatočnom štádiu krívačky.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a stanovení citlivosti cieľových patogénov.

Ak to nie je možné, liečba má byť stanovená na základe miestnych (regionálnych, farmových) epidemiologických údajov o citlivosti cieľových patogénov.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Použitie tohto veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Ak sa vyskytne reakcia z precitlivosti, musí sa okamžite podať príslušná liečba.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného zasiahnutia očí, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou. Tulatromycín môže spôsobiť podráždenie pri kontakte s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s kožou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

#### Predávkovanie:

Pri hovädzom dobytku pri podaní troj-, päť- alebo desaťnásobku odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, ktoré zahŕňali nepokoj, trasenie hlavy, hrabanie nohou do zeme a krátkodobý pokles príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola pozorovaná pri hovädzom dobytku, ktorý dostal päť- až šesťnásobok odporúčanej dávky.

Pri mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nepokoj. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

Pri jahňatách (približne vo veku 6 týždňov) po podaní troj- alebo päťnásobku terapeutickú dávku boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie, cúvanie, trasenie hlavou, trenie miesta vpichu injekcie, polihovanie a vstávanie a bľakot.

#### Závažné inkompatibility:

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

## 7. Nežiaduce účinky

### Hovädzí dobytok

|                                                   |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera/10 liečených zvierat): | Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie, bolesť) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reverzibilné. Môžu byť pozorované alebo pretrvávajúť približne 30 dní po podaní injekcie.

### Ošípané

|                                                   |                                                                                              |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera/10 liečených zvierat): | Reakcie v mieste vpichu (kongescia, edém/opuch, fibróza (zjazvenie), krvácanie) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Reverzibilné. Môžu byť pozorované približne 30 dní po podaní injekcie.

### Ovce

|                                                   |                                                                                                              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi časté<br>(> 1 zviera/10 liečených zvierat): | Diskomfort/prejavy nepokoja (trasenie hlavou, trenie miesta vpichu, cúvanie/oddelenie od stáda) <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Prejavy vymiznú v priebehu niekoľkých minút.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia

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

### Hovädzí dobytok

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová subkutánna injekcia. Pri liečbe hovädzieho dobytku nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 7,5 ml.

### Ošípané

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku. Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby do jedného miesta nebolo injikované viac ako 2 ml.

### Ovce

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živej hmotnosti).

Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v začiatkových štádiách ochorenia a vyhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú, alebo ak dôjde k opätovnému zhoršeniu stavu, liečba sa má zmeniť s použitím iného antibiotika a má pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 20-krát. Ak sa lieči skupina zvierat v jednom výbehu, odporúča sa použiť odberovú ihlu, ktorá sa umiestni na uzáver injekčnej liekovky, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu uzáveru. Po liečbe sa má odberová ihla odstrániť.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie pri zvieratách produkujúcich mlieko 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.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Po otvorení uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **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**

96/078/DC/18-S

Veľkosti balenia:

Jedna sklenená liekovka s objemom 50 ml, 100 ml alebo 250 ml, v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

05/2025

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

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinh-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava

Webová stránka: [www.krka.sk](http://www.krka.sk)

Tel.: +421 2 571 04 501

e-mail: [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)

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

**17. Ďalšie informácie**