**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

# NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Troxxan 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

# KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

# Účinná látka:

Tulatromycín 25 mg

**Pomocné látky:**

Monotioglycerol 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

# LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok, bez viditeľných častíc.

# KLINICKÉ ÚDAJE

# Cieľové druhy

Ošípané.

# Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba a metafylaxia respiratórneho ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liek by sa mal použiť ak sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2-3 dní.

# Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

# Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnu a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie tohto lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tulatromycín a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, kvôli možnej skríženej rezistencii.

Ak sa objaví reakcia z precitlivenosti, mala by byť bezodkladne podaná zodpovedajúca liečba.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následné sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

V prípade podozrenia na alergickú reakciu po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo oballekárovi.

# Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú prítomné približne 30 dní po aplikácii.

# Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné samice. Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

# Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

# Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/10 kg živej hmotnosti) do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 40 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo podaných viac ako 4 ml.

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiach ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiratórneho ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a treba s ňoupokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Na zaistenie správneho dávkovania stanoviť telesnú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo dávkovacieho injekčného automatu, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát.

# Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

U mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie a zahŕňali nadmernú vokalizáciu a nekľud. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

# Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, makrolidy.

Kód ATCvet: QJ01FA94.

# Farmakodynamické vlastnosti

Tulatromycín je semi-syntetická makrolidová antimikrobiálna látka, ktorá pochádza z fermentačného produktu. Odlišuje sa od mnohých iných makrolidov v tom, že má dlhotrvajúci účinok, ktorý je čiastočne spôsobený jeho tromi amínovými skupinami; preto dostal chemické podskupinové označenie triamilid.

Makrolidy sú bakteriostaticky účinkujúce antibiotiká a inhibujú základnú biosyntézu bielkovín na základe ich schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA. Pôsobia stimuláciou oddelenia peptidyl-tRNA z ribozómu počas procesu translokácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinnosť proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica*, bakteriálnym patogénom najčastejšie spájaným s respiratórnym ochorením ošípaných. Zvýšené hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Inštitút pre klinické a laboratórne normy (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) stanovil klinické limitné hodnoty tulatromycínu proti *P. multocida* a *B. bronchiseptica pochádzajúcim z prasacieho* respiratórneho traktu takto: ≤ 16 µg/ml citlivé a ≥ 64 µg/ml rezistentné. Pre *A. pleuropneumoniae pochádzajúci z* prasacieho respiratórneho traktubola stanovená limitná hodnota citlivosti ≤ 64 g/ml. CLSI tiež zverejnil limity pre tulatromycín založené na diskovej difúznej metóde (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú klinické limitné hodnoty k dispozícii. EUCAST ani CLSI nevyvinuli štandardné metódy testovania antibakteriálnych látok proti veterinárnym druhom *Mycoplasma*, a preto neboli stanovené žiadne interpretačné kritériá.

Rezistencia na makrolidy sa môže vyvinúť mutáciami génov, ktoré kódujú ribozomálnu RNA (rRNA) alebo niektoré ribozomálne proteíny; enzymatickou modifikáciou (metyláciou) cieľového miesta 23S rRNA.,obvykle sa tým zvyšuje skrížená rezistencia s linkosamidmi a skupinou B streptogramínov (MLSB rezistencia); enzymatickou inaktiváciou alebo makrolidovým efluxom. MLSB rezistencia môže byť vrodená alebo získaná. Rezistencia môže byť chromozomálna alebo kódovaná plazmidom a môže byť prenosná, ak je spojená s transpozónami, plazmidami, integračnými a konjugačnými prvkami. Navyše plasticitu genómu *mykoplazmy* zvyšuje horizontálny transfer veľkých chromozomálnych fragmentov.

Tulatromycín okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje v pokusných štúdiách tiež imunomodulačnú a protizápalovú aktivitu. Tulatromycín spúšťa apoptózu (programovanú bunkovú smrť) v polymorfonukleárnych bunkách (PMN; neutrofily) ošípaných a odstránenie apoptotických buniek markrofágmi. Znižuje tvorbu prozápalových mediátorov leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizápalového lipidu lipoxinu A4 podporujúceho hojenie zápalu.

# Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky 2,5 mg/kg živej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a rozsiahlou absorbciou a následne intenzívnou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia (Cmax) v plazme bola približne 0,6 µg/ml; dosiahnutá bola približne 30 minút po aplikácii dávky (Tmax). 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 v pľúcach nie je známa. Maximálne koncentrácie boli nasledované pomalým poklesom po systémovej expozícii s polčasom eliminácie (t1/2) 91 hodín v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40%. Objem distribúcie v ustálenom stave (Vss) stanovený po intravenóznom podaní bol 13.2 L/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej aplikácii u ošípaných bola približne 88%.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

* 1. **Zoznam pomocných látok**

Monotioglycerol

Propylénglycol

Kyselina citrónová

Kyselina chlorovodíková zriedená (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

# Závažné inkompatibility

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

# Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

# Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčné liekovky z bezfarebného skla typu I s brómbutylovou gumenou zátkou pokryté fluórovaným polymérnym povlakom a utesnené hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: Kartónová škatuľa obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

# Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

# DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Syva, s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Španielsko

# REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/008/DC/22-S

# DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.04.2022

# DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

# ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa (100 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Troxxan 25 mg/ml inkečný roztok pre ošípané

Tulathromycin

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

Tulatromycín 25 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ “**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Syva, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/008/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenená liekovka (100 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Troxxan 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

Tulathromycin

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý ml obsahuje:

Tulatromycín 25 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

Po prvom otvorení použiť do…

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ “**

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Laboratorios Syva, s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/008/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Troxxan 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané**

1. **NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Syva, s.a.u.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Španielsko

# NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Troxxan 25 mg/ml injekčný roztok pre ošípané

Tulatromycín

# OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

# Účinná látka:

Tulatromycín 25 mg

# Pomocná látka:

# Monotioglycerol 5 mg

Číry, bezfarebný až slabo žltý roztok, bez viditeľných častíc.

# INDIKÁCIA(-E)

Liečba a metafylaxia respiratórneho ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v skupine musí byť stanovená pred použitím lieku. Tento veterinárny liek by sa mal použiť ak sa u ošípaných očakáva prepuknutie ochorenia v priebehu 2-3 dní.

# KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

# NEŽIADUCE ÚČINKY

Patomofologické reakcie v mieste injekcie (vrátane vratných zmien ako je prekrvenie, opuch, fibróza a krvácanie) sú prítomné približne 30 dní po aplikácii.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

# CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané.

# DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne podanie.

2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/10 kg živej hmotnosti). Jednorazová intramuskulárna injekcia do krku.

Pri liečbe ošípaných nad 40 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 4 ml.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 25-krát.

# POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri akomkoľvek respiračnom ochorení sa odporúča liečiť zvieratá v počiatočných štádiach ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiratórneho ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená za použitia iného antibiotika a je treba pokračovať až do vymiznutia klinických príznakov.

Na zaistenie správneho dávkovania stanoviť telesnú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly alebo dávkovacieho injekčného automatu, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru.

# OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

# OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

# OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vyskytuje sa skrížená rezistencia s inými makrolidmi. Nepoužívať súčasne s antimikrobikami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek by mal byť použitý na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvieraťa. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych (regionálnych, farmových) epizootologických údajoch o citlivosti cieľovej baktérie.

Pri použití lieku by mal byť braný ohľad na oficiálnu, národnu a miestnu antimikrobiálnu politiku. Použitie tohto lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na tulatromycín a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínmi skupiny B, kvôli možnej skríženej rezistencii.

Ak sa objaví reakcia z precitlivenosti, mala by byť bezodkladne podaná zodpovedajúca liečba.

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

Tulatromycín dráždi oči. V prípade náhodného kontaktu s očami, okamžite vypláchnuť oči čistou vodou.

Tulatromycín môže spôsobiť sensibilizáciu pri kontakte s pokožkou a následné sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou, okamžite umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

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

V prípade podozrenia na alergickú reakciu po náhodnej expozícii (zistenej napr. podľa svrbenia, ťažkostí s dýchaním, žihľavky, opuchu tváre, nevoľnosti, zvracania) sa má podať náležitá liečba. Ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepotvrdili žiadne teratogénne účinky ani žiadne toxické účinky na plod alebo gravidné zviera. Bezpečnosť tulatromycínu počas gravidity a laktácie nebola u hovädzieho dobytka a ošípaných stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U mladých ošípaných vážiacich približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s potiažami v mieste injekcie a zahrňovali nadmernú vokalizáciu a nekľud. Taktiež bolo pozorované krívanie, ak bola miestom aplikácie zadná noha.

Inkompatibility:

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

# OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

# DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE

 **POUŽÍVATEĽOV**

# ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová krabica obsahujúca 1 liekovku s objemom 100 ml.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.