**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulatromycín 100,0 mg

**Pomocná látka:**

Monotioglycerol 5,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Čistý zelenožltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Hovädzí dobytok

Liečba a prevencia respiračného ochorenia hovädzieho dobytka (BRD) spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín.

Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na

tulatromycín.

Ošípané

Liečba aprevencia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus*

*pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde musíbyť stanovená pred použitím lieku. Veterinárny liek sa má použiť iba ak sa predpokladá, že u ošípaných sa choroba rozvinie do 2–3 dní.

Ovce

Liečba počiatočných štádií infekčnej pododermatitídy (hniloba paznechtov) spojených s virulentným

*Dichelobacter nodosus* vyžadujúcej systémovú liečbu.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na pomocnú látku.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Skrížená rezistencia sa vyskytuje pri iných makrolidoch. Nepodávajte súčasne s antimikrobiálnymi

látkami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, napríklad

mokré prostredie, ako aj nevhodný manažment chovu. Liečba hniloby paznechtov musí byť

vykonávaná spolu s ostatnými opatreniami manažmentu chovu stáda, ako

napríklad zabezpečenie suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej hniloby paznechtov je považovaná za nevhodnú. Tulatromycín vykazuje

obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou

paznechtov a preto by sa mal používať len v počiatočnom štádiu hniloby paznechtov.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat.

Pokiaľ to nie je možné, liečba by mala byť stanovená podľa miestnych (regionálnych, farmových)

epidemiologických informácií o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna

antimikrobiálna politika.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických

vlastností, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť účinnosť

liečby inými makrolidmi, linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku možnej skríženej

rezistencie.

V prípade výskytu hypersenzitívnej reakcie je potrebné použiť vhodnú liečbu v čo najkratšom čase.

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 podráždenie pri kontakte s pokožkou, čo môže vyvolať napr. sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu

alebo obal lekárovi.

Ak existuje podozrenie na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (rozpoznaná napr. svrbením, ťažkosťami s dýchaním, žihľavkou, opuchom tváre, nevoľnosťou, vracaním) má sa podať vhodná liečba. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Subkutánne podanie veterinárneho lieku hovädziemu dobytku veľmi často vyvoláva prechodné bolestivé reakcie

a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré môžu pretrvávať až 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane reverzibilných zmien kongescie, edému, fibrózy a krvácania) sú veľmi časté približne 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytka a ošípaných.

U oviec sú veľmi časté prechodné príznaky spojené s nepokojom (trasenie hlavou, trenie miesta injekcie, cúvanie) po intramuskulárnom podaní. Tieto príznaky vymiznú po niekoľkých minútach.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

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.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg

živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak,

aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent

1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 2 ml.

Odporúča sa liečiť zvieratá v počiatočných štádiách respiračného ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená použitím iného antibiotika a pokračovať v nej až do vymiznutia klinických príznakov.

Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent

1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa stanoviť živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly

alebo dávkovacieho injekčného zariadenia, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového uzáveru.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 125-krát v prípade 50 ml a 100 ml liekoviek.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 250-krát v prípade 250 ml liekoviek.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

U hovädzieho dobytka 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 a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola

pozorovaná u hovädzieho dobytka, ktorý dostal 5-6 násobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných s hmotnosťou približne 10 kg, po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky

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.

U jahniat (približne vo veku 6 týždňov) v prípadoch troj- až päťnásobného prekročenia odporúčanej

dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu injekcie a zahŕňali

cúvanie, trasenie hlavou, trenie miesta injekcie, líhanie a vstávanie, mečanie.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovca (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2

mesiacov pred očakávaným pôrodom.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie; makrolidy.

ATCvet kód: QJ01FA94.

**5.1 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 nepostrádateľnú biosyntézu bielkovín

vďaka ich schopnosti selektívne sa viazať na bakteriálnu ribozomálnu RNA.

Stimuluje disociáciu peptidyl-tRNA z ribozómu počas procesu translokácie.

Tulatromycín má *in vitro* účinok 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 hoväzdieho dobytka a ošípaných. Zvýšené

hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) boli zistené u niektorých izolátov *Histophilus*

*somni* a *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* aktivita bola preukázaná proti *Dichelobacter*

*nodosus* *(vir)* bakteriálnému patogénu, ktorý je najčastejšie spájaný s infekčnou pododermatitídou

(hniloba paznechtov) oviec.

Tulatromycín má taktiež *in vitro* účinnosť proti *Moraxella bovis*, bakteriálnemu patogénu najčastejšie

spájanému s infekčnou bovinnou keratokonjunktivitídou (IBK).

Inštitút pre klinické a laboratórne štandardy CLSI stanovil klinické hraničné hodnoty pre tulatromycín

proti *M. haemolytica*, *P. multocida* a *H. somni* hovädzieho respiračného pôvodu a *P. multocida* a *B.*

*bronchiseptica* respiračného pôvodu ošípaných ako citlivé na ≤16 μg/ml a rezistentné ≥64 μg/ml.

Pre *A. pleuropneumoniae* respiračného pôvodu ošípaných je hranica citlivosti stanovená na ≤ 64

µg/ml. CLSI tiež zverejnila klinické hraničné hodnoty pre tulatromycín založené na metóde diskovej

difúzie (CLSI dokument VET08, 4. vydanie, 2018). Pre *H. parasuis* nie sú dostupné žiadne klinické

hraničné hodnoty. EUCAST ani CLSI nevyvinuli štandardné metódy na testovanie 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, čím sa 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 alebo konjugačnými

elementmi. Dodatočne, genomická plasticita *Mykoplazmy* je vylepšená horizontálnym transportom

chromozomálnych fragmentov.

Okrem svojich antimikrobiálnych vlastností vykazuje tulatromycín v experimentálnych štúdiách

imunomodulačné a protizápalové účinky. V oboch bovinných aj prasacích polymorfonukleárnych

bunkách (PMN; neutrofily) podporuje tulatromycín apoptózu (programovaná smrť bunky) a

odstránenie apoptotických buniek makrofágmi. Znižuje produkciu prozápalových mediátorov

leukotriénu B4 a CXCL-8 a indukuje produkciu protizápalového lipidového lipoxínu A4

podporujúceho hojenie zápalov.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetický profil tulatromycínu u hovädzieho dobytka po podaní jednorazovej subkutánnej

dávky 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti bol charakterizovaný rýchlou a výraznou absorbciou a následne

rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia (Cmax) v plazme približne 0,5

μg/ml bola dosiahnutá 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 pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie nasledoval pomalý pokles

systémovej expozície s polčasom eliminácie (t1/2) 90 hodín v plazme. Väzba

na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (Vss) stanovený

po intravenóznej aplikácii bol 11 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po subkutánnej aplikácii

u hovädzieho dobytka bola približne 90 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u ošípaných po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky

2,5 mg/kg telesnej hmotnosti bol taktiež charakterizovaný rýchlou a výraznou absorbciou a následne

rozsiahlou distribúciou a pomalou elimináciou. Maximálna koncentrácia (Cmax) v plazme

približne 0,6 μg/ml bola dosiahnutá 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 pľúc nie je známa. Maximálne koncentrácie boli

nasledované pomalým poklesom systémovej expozície s polčasom eliminácie (t1/2) približne 91 hodín

v plazme. Väzba na proteíny plazmy bola nízka, približne 40 %. Objem distribúcie v ustálenom stave

(Vss) stanovený po intravenóznej aplikácii bol 13.2 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po

intramuskulárnej aplikácii u ošípaných bola približne 88 %.

Farmakokinetický profil tulatromycínu u oviec po podaní jednorazovej intramuskulárnej dávky

2,5 mg/kg telesnej hmotnosti, dosiahol maximálnu koncentráciu (Cmax) v plazme 1,19 μg/ml

približne 15 minút po aplikácii dávky (Tmax) s polčasom eliminácie (t½) 69,7 hodín. Väzba

na proteíny plazmy bola približne 60-75 %. Objem distribúcie v ustálenom stave (Vss) stanovený

po intravenóznej aplikácii bol 31,7 l/kg. Biologická dostupnosť tulatromycínu po intramuskulárnej

aplikácii u oviec bola 100 %.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monotioglycerol

Propylénglykol

Kyselina citrónová, monohydrát

Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

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

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 29 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

50 ml, 100 ml, 250 ml prírodné viacvrstvové (COEX) PP / HV / EVOH / HV / PP injekčné liekovky

uzavreté brómbutylovou gumovou zátkou typu I a hliníkovou a plastovou preklápateľnou kapsulou.

Veľkosť balenia:  
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 50 ml.  
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poľsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/007/DC/21-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07/04/2021

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľa (50ml/100ml/250ml)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

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

Tulatromycín

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Tulatromycín 100mg/ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

50ml

100 ml

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Hovädzí dobytok: subkutánne podanie.

Ošípané a ovce: intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.

Ošípané: 13 dní.

Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2

mesiacov pred očakávaným pôrodom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:{mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní pred ...

|  |
| --- |
| **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** |

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poľsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/007/DC/21-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

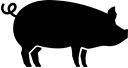
Šarža {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ VNÚTORNOM OBALE**  **Liekovka (100ml/250ml)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

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

Tulatromycín

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Tulatromycín 100 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Hovädzí dobytok: s.c.

Ošípané a ovce: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.

Ošípané: 13 dní.

Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2

mesiacov pred očakávaným pôrodom.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:{mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní pred ...

|  |
| --- |
| **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** |

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poľsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/007/DC/21-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

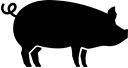
Lot: {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Liekovka (50ml**) |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

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

Tulatromycín

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)** |

Tulatromycín 100 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK** |

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA** |

Hovädzí dobytok: s.c.

Ošípané a ovce: i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 22 dní.

Ošípané: 13 dní.

Ovce: 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot: {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:{mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 28 dní pred ...

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

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

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Poľsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

Tulatromycín

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

1 ml lieku obsahuje:

**Účinná látka:**

Tulatromycín 100,0 mg

**Pomocná látka:**

Monotioglycerol 5,0 mg

Čistý zelenožltý injekčný roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok

Liečba a prevencia respiračného ochorenia hovädzieho dobytka (BRD) spojeného s *Mannheimia*

*haemolytica*, *Pasteurella multocida, Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými na tulatromycín.

Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená pred použitím lieku.

Liečba infekčnej bovinnej keratokonjunktivitídy (IBK) spojenej s *Moraxella bovis* citlivej na

tulatromycín.

Ošípané

Liečba a prevencia respiračného ochorenia ošípaných (SRD) spojeného s *Actinobacillus*

*pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na tulatromycín. Prítomnosť ochorenia v stáde musí byť stanovená predpoužitím lieku. Veterinárny liek sa má použiť iba ak sa predpokladá, že u ošípaných sa choroba rozvinie do 2-3 dní.

Ovce

Liečba ranných štádií infekčnej pododermatitídy (hniloba paznechtov) spojených s virulentným

*Dichelobacter nodosus* vyžadujúcej systémovú liečbu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na makrolidové antibiotiká alebo na pomocnú látku.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Subkutánne podanie veterinárneho lieku hovädziemu dobytku veľmi často vyvoláva prechodné bolestivé reakcie a lokálny opuch v mieste injekcie, ktoré môžu pretrvávať až 30 dní. Takéto reakcie neboli pozorované u ošípaných a oviec po intramuskulárnom podaní.

Patomorfologické reakcie v mieste injekcie (vrátane reverzibilných zmien kongescie, edému, fibrózy a krvácania) sú veľmi časté približne 30 dní po aplikácii u hovädzieho dobytka a ošípaných.

U  oviec sú veľmi časté prechodné príznaky spojené s nepokojom (krútenie hlavou, trenie miesta injekcie, cúvanie) po intramuskulárnom podaní. Tieto príznaky vymiznú po niekoľkých minútach.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané a ovce.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Hovädzí dobytok

Subkutánne podanie.

Jednorazová subkutánna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg

živej hmotnosti). Pri liečbe hovädzieho dobytka nad 300 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak,

aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 7,5 ml.

Ošípané

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent

1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

Pri liečbe ošípaných nad 80 kg živej hmotnosti rozdeliť dávku tak, aby na jedno miesto nebolo injikovaných viac ako 2 ml.

Ovce

Intramuskulárne podanie.

Jednorazová intramuskulárna injekcia 2,5 mg tulatromycínu/kg živej hmotnosti (ekvivalent

1 ml/40 kg živej hmotnosti) do oblasti krku.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Odporúča sa liečiť zvieratá v počiatočných štádiách respiračného ochorenia a zhodnotiť odpoveď na liečbu do 48 hodín po injekcii. Ak klinické príznaky respiračného ochorenia pretrvávajú alebo sa zhoršujú alebo dôjde k recidíve, liečba by mala byť zmenená, použitím iného antibiotika a pokračovať v nej až do vymiznutia klinických príznakov.

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, má sa stanoviť živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu. Pri použití viacdávkovej liekovky sa odporúča použitie aspiračnej ihly

alebo dávkovacieho injekčného zariadenia, aby sa predišlo nadmernému prepichovaniu gumového

uzáveru.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 125-krát v prípade 50 ml a 100 ml liekoviek.

Uzáver môže byť bezpečne prepichnutý až 250-krát v prípade 250 ml liekoviek.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok (mäso a vnútornosti): 22 dní.

Ošípané (mäso a vnútornosti): 13 dní.

Ovce (mäso a vnútornosti): 16 dní.

Nie je registrovaný na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať u gravidných zvierat, ktoré sú určené na produkciu mlieka na ľudskú spotrebu počas 2

mesiacov pred očakávaným pôrodom.

**11. 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.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Po prvom otvorení fľaše je potrebné určiť dátum, kedy treba zlikvidovať liek, ktorý zostal vo fľaši podľa doby použiteľnosti, ktorá je uvedená v tejto písomnej informácii pre používateľov. Tento dátum likvidácie by mal byť uvedený na vyhradenom mieste na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Skrížená rezistencia sa vyskytuje pri iných makrolidoch. Nepodávajte súčasne s antimikrobiálnymi

látkami s podobným mechanizmom účinku, ako sú iné makrolidy alebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnosť antimikrobiálnej liečby hniloby paznechtov môže byť znížená rôznymi faktormi, napríklad

mokré prostredie, ako aj nevhodný manažment chovu. Liečba hniloby paznechtov musí byť

vykonávaná spolu s ostatnými opatreniami manažmentu chovu stáda, ako napríklad zabezpečenie

suchého prostredia.

Antibiotická liečba benígnej hniloby paznechtov je považovaná za nevhodnú. Tulatromycín vykazuje

obmedzenú účinnosť u oviec s vážnymi klinickými príznakmi alebo chronickou hnilobou

paznechtov a preto by sa mal používať len v počiatočnom štádiu hniloby paznechtov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie veterinárneho lieku by malo byť na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat.

Pokiaľ to nie je možné, liečba by mala byť stanovená podľa miestnych (regionálnych, farmových)

epidemiologických informácií o vnímavosti cieľových baktérií.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna

antimikrobiálna politika.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odlišuje od pokynov uvedených v písomnej informácii pre

používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči tulatromycínu a môže znížiť

účinnosť liečby inými makrolidmi, linkosamidmi a streptogramínmi skupiny B v dôsledku možnej

skríženej rezistencie.

V prípade výskytu hypersenzitívnej reakcie je potrebné použiť vhodnú liečbu v čo najkratšom čase.

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 podráždenie pri kontakte s pokožkou, čo môže vyvolať napr. sčervenanie kože (erytém) a/alebo dermatitídu. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou, ihneď umyť pokožku mydlom a vodou.

Po použití umyť ruky.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu

alebo obal lekárovi.

Ak existuje podozrenie na reakciu z precitlivenosti po náhodnej expozícii (rozpoznaná napr. svrbením, ťažkosťami s dýchaním, žihľavkou, opuchom tváre, nevoľnosťou, vracaním) má sa podať vhodná liečba. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte 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.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytka 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 a krátkodobé zníženie príjmu krmiva. Mierna degenerácia myokardu bola

pozorovaná u hovädzieho dobytka, ktorý dostal 5-6 násobok odporúčanej dávky.

U mladých ošípaných s hmotnosťou približne 10 kg po podaní troj- alebo päťnásobku liečebnej dávky

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. U jahniat (približne vo veku 6 týždňov) v prípadoch troj- až päťnásobného prekročenia

odporúčanej dávky boli pozorované prechodné príznaky spojené s problémami v mieste vpichu

injekcie a zahŕňali cúvanie, trasenie hlavou, trenie miesta injekcie, líhanie a vstávanie, mečanie.

Inkompatibility:

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

veterinárnymi liekmi.

**13. 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.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:  
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 50 ml.  
Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 injekčnou liekovkou s objemom 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.