

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tulinovet 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε mL περιέχει:

Δραστική ουσία:

Tulathromycin (τουλαθρομυκίνη) 100 mg

Έκδοχο(-α):

Monothioglycerol 5 mg

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο ή ελαφρώς καφέ διάλυμα

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis* ευαίσθητα στην tulathromycin. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis* ευαίσθητη στην tulathromycin.

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica* ευαίσθητα στην tulathromycin. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση του προϊόντος. Το Tulinovet θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων (foot rot) που συνδέεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, απαιτώντας συστηματική θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα παρατηρείται με άλλα μακρολίδια. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοζαμίδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τα πρόβατα:

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής αγωγής έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων θα μπορούσε να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων θα πρέπει συνεπώς να γίνεται μαζί με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την πρόνοια για ύπαρξη ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική θεραπεία στην καλοήγη ποδοδερματίτιδα των προβάτων, δεν θεωρείται απαραίτητη. Η tulathromycin έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα, και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά της στάδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο.

Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές περιφερειακές, σε επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές κατά τη χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού προϊόντος.

Η χρήση του προϊόντος χωρίς να ακολουθούνται οι οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην tulathromycin και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα μακρολίδια, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Εάν κατά λάθος έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα. Εάν κατά λάθος έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μετά από τυχαία έκθεση, εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας (η οποία αναγνωρίζεται π.χ. από φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, οίδημα στο πρόσωπο, ναυτία, έμετος) θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού

προϊόντος κατά τη διάρκεια κύησης ή γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Στα βοοειδή, η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις, πέντε ή δέκα φορές από τη συνιστώμενη δόση, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιελάμβαναν ανησυχία, κούνημα του κεφαλιού, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου, παρατηρήθηκε στα βοοειδή στα οποία χορηγήθηκε δόση πενταπλάσια ή εξαπλάσια της συνιστώμενης.

Στους μικρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg, όταν τους χορηγηθεί δόση τρεις ή πέντε φορές μεγαλύτερη της θεραπευτικής έχει παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης ενόχληση και ανησυχία. Επίσης χωλότητα μπορεί να παρατηρηθεί, όταν χρησιμοποιείται σαν σημείο της έγχυσης το οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Στους αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων) η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερων κατά τρεις ή πέντε φορές από τη συνιστώμενη δόση, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, περιλαμβάνοντας περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης και συνεχή επιθυμία να ξαπλώνουν και να σηκώνονται όρθια, βελάζοντας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Παροδικές αντιδράσεις πόνου και τοπικά οίδημα στο σημείο της ένεσης* Συμφόρηση, οίδημα, ίνωση και αιμορραγία στο σημείο της ένεσης**
---	---

*μπορεί να παραμείνει έως και 30 ημέρες μετά την ένεση

**μπορεί να εμφανιστεί για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση

Χοίροι

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Συμφόρηση, οίδημα, ίνωση και αιμορραγία στο σημείο της ένεσης**
---	---

**μπορεί να εμφανιστεί για περίπου 30 ημέρες μετά την ένεση

πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Σημάδια δυσφορίας (κούνημα του κεφαλιού, τρίψιμο του σημείου της ένεσης, οπισθοχώρηση)***
---	---

***Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν μέσα σε λίγα λεπτά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή

Υποδόρια χρήση.

Εφάπαξ υποδόρια ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 mL/40 kg σωματικού βάρους).

Για τη θεραπεία βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, χωρίστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 7,5 mL σε κάθε πλευρά.

Χοίροι

Ενδομυϊκή χρήση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 mL/40 kg σωματικού βάρους).

Για τη θεραπεία χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, χωρίστε τη δόση ώστε το ενέσιμο διάλυμα να μην υπερβαίνει τα 2 mL σε κάθε πλευρά.

Πρόβατα

Ενδομυϊκή χρήση.

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 mL/40 kg σωματικού βάρους).

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 mL/40 kg σωματικού βάρους).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για οποιαδήποτε νόσο της αναπνευστικής οδού, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στην αγωγή εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η αγωγή πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να υποχωρήσουν.

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, με σκοπό ν' αποφευχθεί η χορήγηση μικρότερης δόσης. Για πολλαπλές λήψεις φαρμάκου από το φιαλίδιο, συνιστάται η χρήση βελόνης αναρρόφησης ή σύριγγας πολλαπλών δόσεων, με σκοπό την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης του ελαστικού πώματος. Το ελαστικό πώμα φιαλιδίων των 25, 50 και 100 mL μπορεί να διατρηθεί έως 20 φορές. Το ελαστικό πώμα των φιαλιδίων των 250 mL μπορεί να διατρηθεί έως 25 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.
Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Το προϊόν δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ζώα σε περίοδο γαλουχίας τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση, εντός 2 μηνών από τον αναμενόμενο τοκετό.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/257/001-004

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 25 mL

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 mL

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 100 mL

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 250 mL

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

V.M.D.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

+32 (0) 14 67 20 51

Βέλγιο

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Pharmaqua SA

Δ. Σολωμού 28

T.K. 14451, Μεταμόρφωση

Τηλ: + 30 21 028 11 282