# PŘÍLOHA I

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Huvexxin 25 mg/ml injekční roztok pro prasata

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

# Každý ml obsahuje:

# Léčivá látka:

Tulathromycinum 25 mg

# Pomocná látka:

Monothioglycerol 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

# LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic

# KLINICKÉ ÚDAJE

* 1. **Cílový druh zvířat**

Prasata.

# Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe respiračního onemocnění prasat (SRD) spojeného s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve stádě musí být stanovena před použitím přípravku. Veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2–3 dnů.

# Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na makrolidová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

# Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádné.

# Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vyskytuje se zkřížená rezistence s jinými makrolidy. Nepodávat současně s antimikrobiky s podobným mechanizmem účinku, jako jsou ostatní makrolidy nebo linkosamidy.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na výsledku testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místní (regionální, na úrovni farmy) epizootologické informaci o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na tulathromycin a snížit účinnost léčby jinými makrolidy, linkosamidy a streptograminy skupiny B, z důvodů možné zkřížené rezistence.

Pokud se objeví reakce přecitlivělosti, měla by být neprodleně zahájena adekvátní léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného kontaktu s očima, je ihned vypláchněte čistou vodou.

Tulathromycin může způsobit senzibilizaci při kontaktu s pokožkou, která vede např. k zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidě. V případě náhodného kontaktu s pokožkou, umyjte ihned pokožku mýdlem a vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud existuje podezření na reakci přecitlivělosti po náhodné expozici (vyznačující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem tváře, nevolností, zvracením), měla by být podána odpovídající léčba. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

# Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krvácení) přetrvávají přibližně 30 dní po aplikaci.

# Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

# Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

# Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml/10 kg živé hmotnosti) do krku.

Při léčbě prasat nad 40 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby na jedno místo nebylo aplikováno více než 4 ml.

Při jakémkoliv respiračním onemocnění se doporučuje léčit zvířata v počátečních stádiích onemocnění a zhodnotit odpověď na léčbu za 48 hodin po podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují nebo dojde k recidivě, měla by být léčba změněna s použitím jiného antibiotika a je třeba s léčbou pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

K zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování. Zátka může být bezpečně propíchnuta 15krát. Aby se předešlo nadměrnému propichování zátky, použijte vhodné dávkovací zařízení.

# Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinásobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s potížemi v místě injekčního podání, včetně nadměrných hlasových projevů a neklidu. Taktéž bylo pozorováno kulhání, pokud byla místem aplikace zadní končetina.

# Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 13 dní.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy. ATCvet kód: QJ01FA94.

# Farmakodynamické vlastnosti

Tulathromycin je semisyntetická makrolidová antimikrobiální látka, která pochází z fermentačního produktu. Odlišuje se od mnoha jiných makrolidů v tom, že má dlouhotrvající účinek, který je částečně způsoben jeho třemi aminovými skupinami; proto dostal chemické podskupinové označení triamilid.

Makrolidy jsou bakteriostaticky účinkující antibiotika a inhibují nepostradatelnou biosyntézu bílkovin díky jejich schopnosti selektivně se vázat na bakteriální ribozomální RNA. Působí prostřednictvím stimulace disociace peptidyl-tRNA od ribozomu během procesu translokace.

Tulathromycin má *in vitro* účinnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae, Haemophilus parasuis* a *Bordetella bronchiseptica* bakteriálním patogenům nejčastěji spojeným s respiračními onemocněními prasat. Zvýšené hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly zjištěny u některých izolátů *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) stanovil klinické hraniční hodnoty tulathromycinu proti *P. multocida* a *B. bronchiseptica* prasečího respiratorního původu takto: ≤ 16 μg/ml citlivé a ≥ 64 μg/ml rezistentní. Pro *A. pleuropneumoniae* prasečího respiratorního původu byla stanovena hraniční hodnota citlivosti ≤ 64 μg/ml. CLSI také zveřejnil klinické hraniční hodnoty pro tulathromycin založené na diskové difúzní metodě (CLSI dokument VET08, 4. vyd., 2018). Pro *H. parasuis* nebyly stanoveny klinické hraniční hodnoty. EUCAST ani CLSI nevytvořily standardní metody pro testování účinnosti antibakteriálních látek proti veterinárním druhům bakterií rodu *Mycoplasma*, a proto nebyla stanovena žádná interpretační kritéria.

Rezistence na makrolidy se může vyvinout mutacemi genů, které kódují ribozomální RNA (rRNA), nebo některých ribozomálních proteinů. A to enzymatickou modifikací (metylací) cílového místa 23S rRNA, obvykle se tím zvyšuje zkřížená rezistence s linkosamidy a skupinou B streptograminů (MLSB rezistence); nebo enzymatickou inaktivací, a nebo makrolidovým efluxem. MLSB rezistence může být vrozená nebo získaná. Rezistence může být chromozomální nebo kódována plazmidem a může být přenosná, pokud je spojena s transpozony, plazmidy, integračními a konjugačními elementy. Navíc plasticitu genomu *Mycoplasma* zvyšuje horizontální transfer velkých fragmentů chromozomů.

Tulathromycin kromě svých antimikrobiálních vlastností vykazuje v pokusných studiích také imunomodulační a protizánětlivý účinek. Tulathromycin spouští apoptózu (programovanou buněčnou smrt) v polymorfonukleárních buňkách (PMN; neutrofily) prasat a odstranění apoptotických buněk markrofágy. Snižuje tvorbu prozánětlivých mediátorů leukotrienu B4 a CXCL-8 a indukuje tvorbu protizánětlivého lipidu lipoxinu A4 podporujícího hojení zánětu.

# Farmakokinetické údaje

Farmakokinetický profil tulathromycinu u prasat po podání jednorázové intramuskulární dávky 2,5 mg/kg živé hmotnosti byl taktéž charakterizován rychlou a výraznou absorpcí a následně rozsáhlou distribucí a pomalou eliminací. Maximální koncentrace (Cmax) v plazmě byla přibližně 0,6 μg/ml; byla dosažena přibližně 30 minut po aplikaci dávky (Tmax).

Koncentrace tulathromycinu v plicním homogenátu byly podstatně vyšší než v plazmě. Existují jasné důkazy o významné akumulaci tulathromycinu v neutrofilech a alveolárních makrofázích. Avšak *in vivo* koncentrace tulathromycinu v místě infekce plic není známa. Maximální koncentrace byly následovány pomalým systémovým poklesem s biologickým poločasem eliminace (t1/2) v plazmě přibližně 91 hodin. Vazba na proteiny plazmy byla nízká, přibližně 40 %. Distribuční objem v ustáleném stavu (Vss) stanovený po intravenózní aplikaci byl 13,2 l/kg. Biologická dostupnost tulathromycinu po intramuskulárním podání u prasat byla přibližně 88 %.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

* 1. **Seznam pomocných látek**

Monothioglycerol

Propylenglykol

Kyselina citronová

Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

# Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

# Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

# Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

# Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvé skleněné injekční lahvičky typu I s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující jednu injekční lahvičku o objemu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

# Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

# DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgie

# REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/040/22-C

# Datum registrace/ prodloužení registrace

30. 12. 2022

# DATUM REVIZE TEXTU

 Prosinec 2022

# ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.