**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACEPŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Forespix 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Forespix 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a ovce

Tulathromycinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Tulathromycinum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

Monothioglycerol 5,0 mg

Čirý zelenožlutý injekční roztok.

**4. INDIKACE**

Skot

Léčba a metafylaxe bovinní respirační choroby (BRD) spojené s *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* a *Mycoplasma bovis* citlivými k tulathromycinu. Přítomnost onemocnění ve stádě musí být stanovena před podáním přípravku.

Léčba infekční bovinní keratokonjunktivitidy (IBK) spojené s *Moraxella bovis* citlivou k tulathromycinu.

Prasata

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 skupině musí být stanovena před podáním přípravku. Veterinární léčivý přípravek by se měl použít pouze v případě, když se u prasat očekává propuknutí onemocnění během 2-3 dnů.

Ovce

Léčba počáteční fáze infekční pododermatitidy (nekrobacilóza prstů) spojené s virulentním *Dichelobacter nodosus* vyžadujícím systémovou léčbu.

**5. KONTRAINDIKACE**

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Subkutánní podání veterinárního léčivého přípravku u skotu vyvolává velmi často přechodné bolestivé reakce a lokální otok v místě injekce, které mohou přetrvávat až 30 dní. Tyto reakce nebyly pozorovány u prasat a ovcí po intramuskulárním podání.

Patomorfologické reakce v místě injekčního podání (včetně vratných změn jako je překrvení, otok, fibróza a krváceniny) jsou velmi časté přibližně 30 dní po aplikaci u skotu a prasat.

U ovcí jsou po intramuskulárním podání velmi časté přechodné projevy neklidu (třesení hlavou, drbání místa podání, ustupování vzad). Tyto příznaky odezní během několika minut.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata a ovce.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Skot

Subkutánní podání.

Jednorázová subkutánní injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti). Při léčbě skotu nad 300 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo aplikováno více než 7,5 ml.

Prasata

Intramuskulární podání.

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku. Při léčbě prasat nad 80 kg živé hmotnosti rozdělit dávku tak, aby do jednoho místa nebylo aplikováno více než 2 ml.

Ovce

Intramuskulární podání.

Jednorázová intramuskulární injekce 2,5 mg tulathromycinu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 1 ml/40 kg živé hmotnosti) do krku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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 má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Při ošetřování skupiny zvířat najednou použijte aspirační jehlu nebo dávkovací injekční automat, aby se předešlo nadměrnému propichování

Uzávěr může být bezpečně propíchnut až 125krát v případě láhve o objemu 50 ml a 100 ml.

Uzávěr může být bezpečně propíchnut až 250krát v případě láhve o objemu 250 ml.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot (maso): 22 dní

Prasata (maso): 13 dní

Ovce (maso): 16 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Nepoužívat během 2 měsíců před očekávaným porodem u březích zvířat určených pro produkci mléka pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh :

Vyskytuje se zkřížená rezistence s ostatními makrolidy. Nepodávejte současně s antimikrobiálními látkami s podobným mechanismem účinku, jako jsou ostatní makrolidy nebo linkosamidy.

Ovce:

Účinnost antimikrobiální léčby nekrobacilózy prstů může být snížena různými faktory, jako je vlhké prostředí nebo také nesprávná zoohygiena chovu. Proto by léčba nekrobacilózy měla být spojena s dalšími opatřeními, např. zajištěním suchého prostředí.

Antibiotická léčba benigní nekrobacilózy prstů se nepovažuje za vhodnou. Tulathromycin měl omezenou účinnost u ovcí s vážnými klinickými příznaky nebo chronickou nekrobacilózou prstů. Proto by měl být podáván pouze v počáteční fázi nekrobacilózy.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Přípravek by měl být použit na základě stanovení citlivosti bakterií izolovaných z daného zvířete. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Pokud dojde k hypersenzitivní reakci, měla by být neprodleně zahájena odpovídající léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tulathromycin dráždí oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned vypláchněte čistou vodou. Tulathromycin může při kontaktu s pokožkou vyvolat senzibilizaci, což má za následek např. zarudnutí kůže (erytém) a/nebo dermatitidu. V případě náhodného potřísnění pokožky ji ihned umyjte 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 (projevující se např. svěděním, potížemi s dýcháním, kopřivkou, otokem na obličeji, nevolností, zvracením), je třeba zahájit vhodnou léčbu. Ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu při podání troj-, pěti- nebo desetinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, které následně vyvolaly neklid, třesení hlavou, hrabání nohou po zemi a krátké snížení příjmu krmiva. Mírná degenerace myokardu byla pozorována u skotu, který dostal 5 až 6ti násobek doporučené dávky.

U mladých prasat vážících přibližně 10 kg po podání troj- nebo pětinásobku léčebné dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání a vyvolávající nadměrnou vokalizaci a neklid. Taktéž bylo pozorované kulhání, pokud byla místem aplikace pánevní končetina.

U jehňat (zhruba v 6 týdnech věku) po podání troj- nebo pětinásobku doporučené dávky byly pozorovány přechodné příznaky spojené s diskomfortem v místě podání, zahrnující ustupování vzad, třesení hlavou, drbání v místě podání, lehání a vstávání a bečení.

Inkompatibility:

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 50 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 100 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.