

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulinovet 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjent(i) iehor/oħra

Monothioglycerol 5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar jew ftit kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament ta' keratokongjuntivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis* suxxettibbli għat-tulathromycin.

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għolja għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi, jew xi ingredjenti mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqsa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar ħażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla bhal ma' hu ambjent xott.

Mhuwix xieraq li ssir kura bl-anibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika, u għalhekk għandu jintuża' biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animall.

Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

L-użu tal-prodott iddevjat mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterji reżistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħra, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn perezempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda fil-baqar ta' spiss twassal għal reazzjonijiet ta' wġiġħ li jgħaddi u nefħiet lokalizzati fil-post tal-injezzjoni li jistgħu jibqgħu sa 30

gurnata. Reazzjonijiet bhal dawn ma gewx osservati f'majjali u nagħaġ wara amministrazzjoni fil-muskolu.

Reazzjonijiet patomorfologiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) huma komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni bejn wieħed u ieħor għal 30 gurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

Fin-nagħaġ, sinjali ta' skumdità li jgħaddu (xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura) huma komuni ħafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jtilqu wara fit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali ittrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn annimal wieħed f' 10,000 annimal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fuq grieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż). Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 mL.

Majjali

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 mL.

Għal kull mard respiratorju, huwa rrakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tal-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż) fl-għonq.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx.

Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li tħalliha fil-kunjett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel ħafna toqob fit-tapp. It-tapp tal-kunjetti ta' 25, 50 u 100 mL jistgħu jiġu mtaqqba sa 20 darba. It-tapp tal-kunjetti ta' 250 mL jistgħu jiġu mtaqqba sa 25 darba.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

B'doži ta' tlieta, ħamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata deġenerazzjoni ħafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wiehed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tlett jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerggħu iqumu, għajjat.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Baqar (laħam u interjuri): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-halib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'annimali tqal li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtika: Antibatterjoloġiċi għal użu sistemiku, makrolidi.

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minħabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk ġiet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-biosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jstimulaw il-qasma tal-*peptidyl-tRNA* minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament.

Instabu livelli aktar għoljin fil-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumonia*. Ġiet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħag.

Tulathromycin għandha ukoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' orijini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' orijini respiratorja suina b'hala ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ suxxettibbli u ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' orijini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibilità huwa ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemm breakpoints kliniċi għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobu kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b' modifikazzjoni enzimatiċa fit-*23S rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostitutiva jew inducibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F'*polymorphonuclear cells* (PMNs; *neutrophils*) kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t- tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-imfjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' *anti-inflammatory* u *pro-resolving lipid lipoxin A4*.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.5 $\mu\text{g/mL}$; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' ħomoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofilu u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 90 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehed u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 L/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taħt il-ġilda fil-baqar kienet bejn wiehed u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.6 $\mu\text{g/mL}$; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' ħomoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofilu u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-ogħla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema, b'*half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) mill-plażma li jidher li hu ta' 91 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma

huwa baxx, u bejn wiehed u ieħor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fil-majjali kienet bejn wiehed u ieħor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-għola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 $\mu\text{g/mL}$ wara bejn wiehed u ieħor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u *half life* ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wiehed u ieħor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien li l-prodott jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ppakkjat: sentejn

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb waqt l-użu: 28 ġurnata

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen f' temperaturi anqas minn 30 C.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Kunjett tal-ħġieġ bla kulur ta' Tip I.

Tapp tal-lasktu tal-klorobutil (kunjetti ta' 25, 50 u 100 mL).

Tapp tal-lasktu tal-bromobutil b'kisja ta' polimer fluworinat (kunjett ta' 250 mL).

Sigill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 25 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 50 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 100 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 250 mL

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Il-Belġju
Tel.: +32 14 67 20 51

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/257/001-004

9. DATA DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16/09/2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

VMD N.V.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Il-Belġju

Laboratoires Biové
3, Rue de Lorraine
62510 Arques
Franza

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Is-sustanza attiva f' Tulinovet hija sustanza ammissibbli kif deskritt fit-tabella numru 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmako-loġikament attiva	Residwu li jimmarka	Speċje tal-annimal	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjon ijiet oħrajn	Klassifikazzjoni terapewtika
Tulathromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-one, espress bħala ekwivalenti tat-tulathromycin	Nagħaġ, Kaprini	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi	Mhux permess l-użu f'baqar li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies	Aġenti anti-infettivi/Antibijotiċi
		Baqar	300 µg/kg 200 µg/kg 4 500 µg/kg 3 000 µg/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliewi		
		Majjali	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskolu Ġilda u xaħam fi proporzjoni jiet naturali Fwied Kliewi		

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemmx bżonn ta' limiti massimi ta' residwi kif indikat fit-tabella numru 1 tal-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew huma kunsidrati li ma jaqgħux fi ħdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIEĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakovigilanza:

Is-sottomissjonijiet tal-PSUR se jiġu sinkronizzati u sottomessi bl-istess frekwenza bħall-prodott ta' referenza.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (25 mL / 50 mL / 100 mL / 250 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulinovet 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/mL

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

25 mL
50 mL
100 mL
250 mL

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Użu għal taht il-ġilda.
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata
Majjal: 13-il ġurnata
Nagħaġ: 16-il ġurnata

Mhux awtorizzat l-użu f'annimali li qed jaħbilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.
Tużax f'annimali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 30 C.

**12. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW
RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/257/001 (25mL)
EU/2/20/257/002 (50 mL)
EU/2/20/257/003 (100 mL)
EU/2/20/257/004 (250 mL)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (Hġieg - 100 mL / 250 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulinovet 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħag.
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 mL
250 mL

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħag

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC.
Majjali u Nagħag: IM.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u interjuri:
Baqar: 22 ġurnata
Majjal: 13-il ġurnata
Nagħag: 16-il ġurnata

Mhux awtorizzat l-użu f'annimali li qed jaħilbu u li l-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.
Tużax f'annimali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 30 C.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Il-Belġju

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/257/003 (100 mL)
EU/2/20/257/004 (250 mL)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (Hġieg - 25 mL / 50 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulinovet 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħag
tulathromycin



2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

25 mL

50 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC Majjali u Nagħag: IM

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u interjuri:

Baqar: 22 ġurnata.

Majjal: 13-il ġurnata.

Nagħag : 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat l-użu f' animal li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {XX/SSSS}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 jum.

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:

Tulinovet 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Il-Belġju

Laboratoires BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulinovet 100 mg/mL soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.
tulathromycin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull mL fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjent(i) iehor/ohra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar jew ftit kannella.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament ta' keratokonguntivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis* suxxettibbli għat-tulathromycin.

Majjali

Trattamento u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*. *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxettibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattamento tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattamento sistemiku.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għolja għal antibijotiċi tal-grupp tal-makrolidi jew ingredjenti oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju taħt il-ġilda fil-baqar ta' spiss twassal għal reazzjonijiet ta' wġiġh li jgħaddi u nefhiet lokalizzati fil-post tal-injezzjoni li jistgħu jibqgħu sa 30 ġurnata. Reazzjonijiet bħal dawn ma ġewx innutati fil-majjali u nagħaġ wara amministrazzjoni fil-muskolu.

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) huma komuni ħafna fil-post tal-injezzjoni bejn wieħed u ieħor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

Fin-nagħaġ sinjali ta' skumdità li jgħaddu (xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura) huma komuni ħafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jtilqu wara fit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni ħafna (aktar minn wieħed f' 10 animali ittrattati li juru effett(i) mhux mixtieq(a))
- komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 100 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wieħed iżda inqas minn 10 animali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari ħafna (inqas minn animal wieħed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieq anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni taħt il-ġilda waħda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż) Għal trattamento ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 mL.

Majjali

Użu għal ġol-muskoli.

Injezzjoni ġol-muskoli waħda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż) fl-ghonq.

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 80 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jinghatawx aktar minn 2 mL.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskoli.

Injezzjoni ġol-muskoli waħda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 mL/40 kg piż) fl-ghonq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal kull marda respiratorja huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, il-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Meta ttaqqab il-kunjett bosta drabi, hu rakkomandat li tuża labra li thalliha fil-kunjett jew siringa li tesa' aktar minn doża waħda sabiex tevita li tagħmel ħafna toqob fit-tapp. It-tapp tal-kunjetti ta' 25, 50 u 100 mL jistgħu jiġu mtaqqba sa 20 darba. It-tapp tal-kunjetti ta' 250 mL jistgħu jiġu mtaqqba sa 25 darba.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Baqar (laħam u interjuri): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u interjuri): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u interjuri): 16-il ġurnata.

Mhux a awtorizzat l-użu f'annimali li qed jaħilbu u li l-ħalib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies. Tużax f'annimali tqal, li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħzinx f'temperaturi oghla minn 30 C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data tal-iskadenza murija fuq it-tikketta wara EXP.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur: 28 ġurnata

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Twissijiet speċjali għan-nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikobiċi tista' tiġi mnaqqa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla bħal ma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża' biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-annimal.

Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterji li wieħed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

L-użu tal-prodott iddevjat mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterji reżistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħra, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' ipersensittività, għandha tingħata kura xierqa minnufih.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin tirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlah fil-pront b'ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda a permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-ġilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu ħsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju tal-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

B'doži ta' tlieta, ħamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata deġenerazzjoni ħafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ingħataw doži ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tlett jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerggħu iqumu, għajjat.

Inkompatibilitajiet:

Billi m'hemmx studji ta' inkompatibilitajiet, dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-mizuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 25 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 50 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 100 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett 1 ta' 250 mL

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.