

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI 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) ieħor/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 ffit fl-isfar jew ffit 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-merħla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku.

Trattament ta' keratokongunktivite 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-merħla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku. Il-prodott 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 virulentus* li għandha bżonn trattament sistemiku.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Tużax fl-istess ħin li jkun qed jintużaw makrolidi oħrajn jew linkosamidi (ara sezzjoni 4.8).

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

##### Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikobiċi tista' tiġi mnaqsa 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-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-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 wiehed irid jolqot. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika ufficjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

L-użu tal-prodott iddevjat mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament b'makrolidi oħra, minhabba l-potenzjal għal rezistenza 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, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensittività tal-ġilda. 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.

#### **4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)**

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

Reazzjonijiet patomorfoġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) huma komuni hafna fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u ieħor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni fil-baqar u majjali.

Fin-nagħaġ, sinjali ta' skumdità li jgħaddu (xengil tar-ras, hakk tal-post tal-injezzjoni, tiġbid b'lura) huma komuni hafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jtitilqu wara ftit minuti.

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

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

#### **4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

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 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**

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess ħin ma' sustanzi għal kontra l-mikrobi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

#### **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-ġhonq 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 rakkomandat 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-ġhonq.

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittieħed 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 hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw hames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew hames 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-hrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tlett jew hames 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 jerġġhu 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-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tuzax f'annimali tqal li hu maħsub li ser jagħtu ħalib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

## 5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Antibatterjologiċi 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 hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minħabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqieghda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

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

Tulathromycin għandha attivita' *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-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjologiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Giet iddimostrata attivita' *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus (vir)*, il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħaġ.

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

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 enzimatika fit-23S *rRNA target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS<sub>B</sub>); bit-twaqqif fl-attivita' permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS<sub>B</sub> tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomal jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons* jew plasmidi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunologiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F' *polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils)* kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin heġġet 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 Taghrif farmakokinetiku

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża waħda taht il-gilda 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 µg/mL; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-oghla 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-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taht il-gilda fil-baqar kienet bejn wiehed u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata 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 µg/mL; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li ngħatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-oghla 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 iehor 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 iehor 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 µg/mL wara bejn wiehed u iehor 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 iehor 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 Taghrif 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**

Kunnett tal-ħġieġ bla kulur ta' Tip I.

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

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

Sigill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

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

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

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

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

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin 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: 17.09.2020

## **10. DATA TA' REVIZJONI 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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

## **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 HTIEĠJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

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' AMMINISTRRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taħt 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 jaħlibu 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 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**

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET 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 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/2/20/257/001 (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 (Hġieġ - 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**

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: SC.  
Majjali u Nagħaġ: 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  
Nagħaġ: 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 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 jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata

**11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

Taħzinx 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-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW  
RESTRIZZJONIJIET 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/2/20/257/003 (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 (Hġieġ - 25 mL / 50 mL)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulinovet 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ  
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 Nagħaġ: IM

**5. 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' animal li qed jaħilbu u li l-halib 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-annimali 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 u manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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) ieħor/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-merħla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku.

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-merhla għandha tiġi stabbilita qabel jingħata trattament metafilattiku. Il-prodott 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 trattament sistemiku.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għolja għal antibijotiċi tal-grupp tal-makrolidi jew ingredjenti oħra. Tużax fl-istess hin li jkun qed jintużaw makrolidi oħrajn jew linkosamidi (ara *Twissijiet speċjali*).

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Amministrazzjoni tal-prodott 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 gewx innutati fil-majjali u nagħaġ wara amministrazzjoni fil-muskolu.

Reazzjonijiet patomorfologiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) huma komuni hafna fil-post tal-injezzjoni bejn wiehded 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 hafna wara injezzjoni fil-muskolu. Dawn is-sinjali jitolqu wara fit minuti.

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

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

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieq anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina 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 trattament ta' baqar 'il fuq minn 300 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 mL.

### **Majjali**

Użu għal gol-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 jingħatawx 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**

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 jiżiedu, 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 jingħata 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 jahilbu 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.

Taħżinx f'temperaturi oġhla 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:

Twissijiet speċjali għan-nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikobiċi tista' tiġi mnaqqsa 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 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 jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

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

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda. 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.

#### 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:

Tużax fl-istess ħin ma' sustanzi għal kontra l-mikrobi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

#### 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 minhabba 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**

Staqsì lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu 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.