

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin 100 mg

Hjælpstof:

Monothioglycerol 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs til let farvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og får.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg (BRD) forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret, inden produktet anvendes.

Behandling af infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxella bovis* følsomme for tulathromycin.

Svin

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret, inden produktet anvendes.

Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

Får

Behandling af tidlige faser af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forbundet med den virulente *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af makrolid gruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

Får

Virksomheden af antibiotika-behandling af klovtsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som u hensigtsmæssig bedriftsledelse. Behandling af klovtsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

Antibiotikabehandling af godartet klovtsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske symptomer eller kronisk klovtsyge og bør derfor kun gives i de tidlige faser af klovtsyge.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse af bakterien isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller besætningsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af præparatet. Anvendelse af præparatet der afviger fra vejledningerne i produktresuméet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tulathromycin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin på grund af potentialet for krydsresistens.

Hvis en overfølsomhedsreaktion opstår, bør passende behandling gives øjeblikkeligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Ved subkutan applikation af veterinærlægemidlet til kvæg er forbigående smertereaktion og lokal hævelse på injektionsstedet, som kan vedvare i op til 30 dage, meget almindeligt forekommende. En sådan reaktion har ikke været set hos svin og får efter intramuskulær injektion.

Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) er meget almindelige hos kvæg og svin i op til ca. 30 dage efter injektion.

Hos får er forbigående symptomer på ubehag (hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, viger baglæns) meget almindelige efter intramuskulær injektion. Disse symptomer forsvinder inden for få minutter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg

Subkutan anvendelse.

En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt). Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således, at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.

Svin

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkeregionen.

Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

Ved alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske symptomer er forsvundet.

Får

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt intramuskulær injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt) i nakkeregionen.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at benytte særskilt kanyle til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Proppen kan perforeres op til 20 gange.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtag. Let myokardie-degeneration er set hos kvæg doseret med fem til seks gange anbefalet dosis.

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til på ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseringen og rastløshed. Halthed blev også set når bagben var brugt som injektionssted.

Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder at vige baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (Slagtning): 22 døgn.

Svin (Slagtning): 13 døgn.

Får (Slagtning): 16 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk brug, makrolider. ATCvet-kode: QJ01FA94.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tulathromycin er et semisyntetisk makrolid antimikrobielt stof, som stammer fra et fermenteringsprodukt. Det udskiller sig fra mange andre makrolider ved den lange virkningstid som delvis skyldes de tre aminogruupper. Derfor er det tildelt den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.

Makrolider er bakteriostatiske antibiotika og hæmmer vigtige proteinbiosynteser via den selektive binding til bakterielt ribosomalt RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translaktionsprocessen.

Tulathromycin er aktivt *in vitro* mod *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis*, samt mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, de patogene bakterier som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos henholdsvis kvæg og svin. Forhøjede værdier af den mindste hæmmende koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro*-aktivitet er påvist mod *Dichelobacter nodosus* (virulent), som er det bakterielle patogen, der oftest forbindes med smitsom pododermatitis (klovsyge) hos får.

Tulathromycin er også aktivt *in vitro* mod *Moraxella bovis*, den patogene bakterie, som oftest forårsager infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastsat de kliniske grænseværdier for tulathromycin over for *M. haemolytica*, *P. multocida* og *H. somni*, der stammer fra luftvejene hos kvæg, og *P. multocida* og *B. bronchiseptica*, der stammer fra luftvejene hos svin, som $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ følsom og $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ resistent. For *A. pleuropneumoniae*, der stammer fra luftvejene hos svin, er grænseværdien for følsomhed sat til $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI har også udgivet kliniske grænseværdier for tulathromycin baseret på en disk diffusionstestmetode (CLSI-dokument VET08, 4. udg., 2018). Der er ingen tilgængelige kliniske grænseværdier for *H. parasuis*. Hverken EUCAST eller CLSI har udviklet standardmetoder for test af antibakterielle stoffer mod veterinære *Mycoplasma*-arter, og derfor er der ikke fastsat nogen fortolkningskriterier.

Resistens over for makrolider kan udvikles ved mutation i gener der koder for ribosomalt RNA (rRNA) eller nogle ribosomale proteiner; ved enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket ofte giver krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B resistens); ved enzymatisk inaktivering eller ved makrolid efflux. MLS_B resistens kan være konstitutiv eller induktiv. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført i forbindelse med transposomer, plasmider, integrerede og konjugerende elementer. Derudover forstærkes *Mycoplasmas* genomiske plasticitet af den horisontale overførsel af store kromosomale fragmenter.

Ud over de antimikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immunmodulerende og antiinflammatoriske virkninger i eksperimentelle studier. I både bovine og porcine polymorfonukleære celler (PMN'er, neutrofile granulocytter) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apototiske celler af makrofager. Det nedsætter produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotrien B4 og CXCL-8 og inducerer produktion af det antiinflammatoriske og pro-opløsende lipid lipoxin A4.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Hos kvæg, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel subkutan dosis af 2,5 mg pr. kg legemsvægt karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) var ca. 0,5 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering (T_{max}). Koncentrationer af tulathromycin i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile granulocytter og alveolære makrofager. Imidlertid er *in vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ($t_{1/2}$) på 90 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state (V_{ss}) bestemt efter intravenøs indgift var 11 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter subkutan administration var hos kvæg ca. 90%.

Hos svin, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel intramuskulær dosis af 2,5 mg pr. kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) var ca. 0,6 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering (T_{max}).

Tulathromycin koncentrationer i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile granulocytter og alveolære makrofager. Imidlertid er *in vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ($t_{1/2}$) på ca. 91 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state (V_{ss}) bestemt efter intravenøs indgift var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88% hos svin.

Hos får blev den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkelt intramuskulær dosis af 2,5 mg/kg legemsvægt opnået ved en maksimal plasmakoncentration (C_{max}) på 1,19 µg/ml. Dette var opnået ca. 15 minutter (T_{max}) efter dosering, og halveringstiden ($t_{1/2}$) var 69,7 timer. Plasmaproteinbindingen var ca. 60-75%. Fordelingsvolumen ved steady-state (V_{ss}) bestemt efter intravenøs indgift var 31,7 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var 100% hos får.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Monothioglycerol
Propylenglycol
Citronsyre
Saltsyre til pH-justering
Natriumhydroxid til pH-justering
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år .
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas af Type I glas med en fluoropolymercoated chlorobutyl- eller bromobutylgummiprop og aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml
Papæske med 1 hætteglas med 250 ml med eller uden beskyttelseskappe.
Papæske med 1 hætteglas med 500 ml med eller uden beskyttelseskappe.

Hætteglasset med 500 ml må ikke bruges til svin og får.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/001-007

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/04/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof :

Tulathromycin 25 mg

Hjælpestof:

Monothioglycerol 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs til let farvet opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret, inden produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af makrolidgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse af bakterien isoleret fra dyret.

Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller besætningsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af præparatet. Anvendelse af præparatet der afviger fra vejledningerne i produktresuméet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tulathromycin og kan nedsætte virkningen af

behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin, på grund af potentialet for krydsresistens.

Hvis en overfølsomhedsreaktion opstår, bør passende behandling gives øjeblikkeligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) findes i ca. 30 dage efter injektion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte..

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakkeregionen.

Til behandling af svin over 40 kg legemsvægt deles dosen således, at ikke mere end 4 ml bliver injiceret på samme sted.

For alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske symptomer er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at benytte særskilt kanyler til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Proppen kan perforeres op til 30 gange.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til på ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseren og rastløshed. Halthed blev også set når bagben var brugt som injektionssted.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 13 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk brug, makrolider. ATCvet-kode: QJ01FA94.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Tulathromycin er et semisyntetisk makrolid antimikrobielt stof, som stammer fra et fermenteringsprodukt. Det udskiller sig fra mange andre makrolider ved den lange virkningstid som delvis skyldes de tre aminogruupper. Derfor er det tildelt den kemiske undergruppebetegnelse triamilid.

Makrolider er bakteriostatisk antibiotika og hæmmer vigtige proteinbiosynteser via den selektive binding til bakterielt ribosomalt RNA. De virker ved at stimulere spaltningen af peptidyl-tRNA fra ribosomerne under translokationsprocessen.

Tulathromycin er aktivt *in vitro* mod *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica*, de patogene bakterier som oftest forårsager luftvejsinfektioner hos svin. Forhøjede værdier af den mindste hæmmende koncentration (MIC) er fundet i nogle isolater af *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastsat de kliniske grænseværdier for tulathromycin over for *P. multocida* og *B. bronchiseptica*, der stammer fra luftvejene hos svin, som ≤ 16 µg/ml følsom og ≥ 64 µg/ml resistent. For *A. pleuropneumoniae*, der stammer fra luftvejene hos svin, er grænseværdien for følsomhed sat til ≤ 64 µg/ml. CLSI har også udgivet kliniske grænseværdier for tulathromycin baseret på en disk diffusionstestmetode (CLSI-dokument VET08, 4. udg., 2018). Der er ikke fastsat kliniske grænseværdier for *H. parasuis*. Hverken EUCAST eller CLSI har udviklet standardmetoder for test af antibakterielle stoffer mod veterinære *Mycoplasma*-arter, og derfor er der ikke fastsat nogen fortolkningskriterier.

Resistens over for makrolider kan udvikles ved mutation i gener der koder for ribosomalt RNA (rRNA) eller nogle ribosomale proteiner; ved enzymatisk modifikation (metylering) af det specifikke 23S rRNA, hvilket ofte giver krydsresistens med lincosamider og gruppe B-streptograminer (MLS_B resistens); ved enzymatisk inaktivering eller ved makrolid efflux. MLS_B resistens kan være konstitutiv eller induktiv. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan blive overført i forbindelse med transposomer, plasmider, integrerede og konjugerende elementer. Derudover forstærkes *Mycoplasmas* genomiske plasticitet af den horisontale overførsel af store kromosomale fragmenter.

Ud over de antimikrobielle egenskaber udviser tulathromycin immunmodulerende og antiinflammatoriske virkninger i eksperimentelle studier. I porcine polymorfonukleære celler (PMN'er, neutrofile granulocytter) fremmer tulathromycin apoptose (programmeret celledød) og nedbrydning af apototiske celler af makrofager. Det nedsætter produktionen af de pro-inflammatoriske mediatorer leukotrien B4 og CXCL-8 og inducerer produktion af det antiinflammatoriske og pro-opløsende lipid lipoxin A4.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Hos svin, var den farmakokinetiske profil af tulathromycin efter en enkel intramuskulær dosis af 2,5 mg pr. kg legemsvægt, karakteriseret af hurtig og fuldstændigt absorption efterfulgt af en høj fordeling og langsom udskillelse. Den maksimale plasmakoncentration (C_{max}) var ca. 0,6 µg/ml. Dette var opnået ca. 30 minutter efter dosering (T_{max}).

Tulathromycin koncentrationer i lungehomogenat var betydeligt større end i plasma. Der er en stærk evidens for en betydelig akkumulation af tulathromycin i neutrofile granulocytter og alveolære makrofager. Imidlertid er *in vivo* koncentrationen af tulathromycin på infektionsstedet i lungerne ikke kendt. Maximal koncentration i plasma blev efterfulgt af en langsom udskillelse med en tilsyneladende halveringstid ($t_{1/2}$) på ca. 91 timer. Plasmaproteinbindingen var lav, omkring 40%. Fordelingsvolumen ved steady-state (V_{ss}) bestemt efter intravenøs indgift var 13,2 l/kg. Biotilgængeligheden af tulathromycin efter intramuskulær administration var ca. 88% hos svin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Monothioglycerol
Propylenglycol
Citronsyre
Saltsyre til pH-justering
Natriumhydroxid til pH-justering
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år .
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Klart hætteglas af Type I glas med en fluoropolymercoated chlorobutyl- eller bromobutylgummiprop og aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml
Papæske med 1 hætteglas med 250 ml med eller uden beskyttelseskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/008-012

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/04/2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

FAREVA
Zone Industrielle de Pocé-sur-Cisse
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans i Tulissin er godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
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-2-ene-15-one udtrykt som tulathromycin ekvivalenter	Får, ged	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde	Anti-infektiose ctious midler/ Antibiotika
		Kvæg	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre		
		Svin	800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre		

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som

ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Krav til lægemiddelovervågning:

Den periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) cyklus bør følge samme frekvens som reference præparatet.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får
tulathromycinum

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin og får

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Kvæg; subkutan administration.
Svin og får; intramuskulær administration.
Læs indlægsedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestider:
Slagtning:
Kvæg: 22 døgn.

Svin: 13 døgn.

Får: 16 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/001 (20 ml)
EU/2/20/252/002 (50 ml)
EU/2/20/252/003 (100 ml)
EU/2/20/252/004 (250 ml)
EU/2/20/252/005 (250 ml med beskyttelseskappe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (500 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg
tulathromycinum

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER

Kvæg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan administration.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Slagtning: 22 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml med beskyttelseskappe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin
tulathromycinum



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tulathromycin 25 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær administration.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: Slagtning: 13 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/008 (20 ml)
EU/2/20/252/009 (50 ml)
EU/2/20/252/010 (100 ml)
EU/2/20/252/011 (250 ml)
EU/2/20/252/012 (250 ml med beskyttelseskappe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas (100 ml/ 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får
tulathromycinum



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tulathromycin 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin og får

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg; s.c.
Svin og får; i.m.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestider:
Slagtning:
Kvæg: 22 døgn.
Svin: 13 døgn.
Får: 16 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/003 (100 ml)

EU/2/20/252/004 (250 ml)

EU/2/20/252/005 (250 ml med beskyttelseskappe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas (500 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg
tulathromycinum

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tulathromycin 100 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

500 ml

5. DYREARTER

Kvæg

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 22 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.
Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml med beskyttelseskappe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Hætteglas (100 ml/ 250 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin
tulathromycinum



2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Tulathromycin 25 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær administration.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 13 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml med beskyttelseskappe)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas (20 ml / 50 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får
tulathromycinum



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg; s.c.
Siv og får; i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestider:

Slagtning:

Kvæg: 22 døgn.

Svin: 13 døgn.

Får: 16 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Hætteglas (20 ml / 50 ml)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin
tulathromycinum

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Tulathromycin 25 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

i.m.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid:
Slagtning: 13 døgn.

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP{måned/år}
Efter anbrud anvendes inden 28 dage.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

FAREVA
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrig

Af den trykte indlægsseddel for dette lægemiddel skal navn og adresse på fremstiller ansvarlig for frigivelse af den aktuelle batch fremgå.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin og får.
tulathromycin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Tulathromycin 100 mg

Hjælpestoffer:

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til let farvet opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg forårsaget af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før produktet anvendes.

Behandling af infektiøs bovin keratokonjunktivitis (IBK) forårsaget af *Moraxella bovis* følsomme for tulathromycin.

Svin

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin (SRD) forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

Får

Behandling af tidlige faser af smitsom pododermatitis (klovsyge), som er forbundet med den virulente *Dichelobacter nodosus*, som kræver systemisk behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af makrolidgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ved subkutan applikation af veterinærlægemidlet til kvæg er forbigående smertereaktion og lokal hævelse på injektionsstedet, som kan vedvare i op til 30 dage, meget almindeligt forekommende. En sådan reaktion har ikke været set hos svin og får efter intramuskulær injektion.

Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) er meget almindelige hos kvæg og svin i op til ca. 30 dage efter injektion.

Hos får er forbigående symptomer på ubehag (hovedrystning, gnubben på injektionsstedet, viger baglæns) meget almindelige efter intramuskulær injektion. Disse symptomer forsvinder inden for få minutter.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, svin og får.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg

Subkutan anvendelse.

En enkelt subkutan injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt). En enkelt subkutan injektion. Til behandling af kvæg over 300 kg legemsvægt deles dosen således at højst 7,5 ml injiceres på samme sted.

Svin

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion i nakkeregionen med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

Til behandling af svin over 80 kg legemsvægt deles dosen således, at ikke mere end 2 ml bliver injiceret på samme sted.

Får

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion i nakkeregionen med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/40 kg legemsvægt).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ved alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske symptomer er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at benytte særskilt kanyle til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Proppen kan perforeres op til 20 gange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg (Slagtning): 22 døgn.

Svin (Slagtning): 13 døgn.

Får (Slagtning): 16 døgn.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til drægtige dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inden for 2 måneder forud for den forventede fødselsdato.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

Får:

Virkningen af antibiotika-behandling af klovtsyge kan nedsættes af andre faktorer såsom våde omgivelser såvel som uhensigtsmæssig driftsledelse. Behandling af klovtsyge bør derfor foretages sammen med andre redskaber til besætningsstyring som f.eks. at sørge for tørre omgivelser.

Antibiotikabehandling af godartet klovtsyge anses ikke for hensigtsmæssigt. Tulathromycin har vist begrænset virkning hos får med svære kliniske symptomer eller kronisk klovtsyge og bør derfor kun gives i de tidlige faser af klovtsyge.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse af bakterien isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller besætningsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af præparatet. Anvendelse af præparatet der afviger fra vejledningerne i indlægssedlen kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tulathromycin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin, på grund af potentialet for krydsresistens.

Hvis en overfølsomhedsreaktion opstår, bør passende behandling gives øjeblikkeligt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hos kvæg er der ved doser på tre, fem eller ti gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder rastløshed, hovedrystning, skraben i jorden og kortvarig nedsat foderindtag. Let myokardie-degeneration er set hos kvæg doseret med fem til seks gange anbefalet dosis.

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til på ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseringen og rastløshed. Halthed blev også set når bagben var brugt som injektionssted.

Hos lam (ca. 6 uger gamle) er der ved doser på tre eller fem gange den anbefalede dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til ubehag fra injektionsstedet, herunder at vige baglæns, hovedrystning, gubben på injektionsstedet, lægge sig ned og rejse sig op, brægen.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 100 ml.
Papæske med 1 hætteglas med 250 ml med eller uden beskyttelseskappe.
Papæske med 1 hætteglas med 500 ml med eller uden beskyttelseskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hætteglasset med 500 ml må ikke bruges til svin og får.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
+ 33-(0)4 92 08 73 00

INDLÆGSSEDDEL:
Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

FAREVA
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrig

Af den trykte indlægsseddel for dette lægemiddel skal navn og adresse på fremstiller ansvarlig for frigivelse af den aktuelle batch fremgå.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til svin
tulathromycin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Aktivt stof :

Tulathromycin 25 mg

Hjælpestoffer:

Monothioglycerol 5 mg

Klar, farveløs til let farvet opløsning.

4. INDIKATIONER

Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos svin forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulathromycin. Tilstedeværelse af sygdommen i gruppen skal være konstateret før produktet anvendes. Veterinærlægemidlet må kun anvendes til svin, som forventes at udvikle sygdommen inden for 2–3 dage.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for antibiotika af makrolidgruppen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Patomorfologiske reaktioner på injektionsstedet (herunder reversible ændringer af kongestion, ødemer, fibrose og blødninger) findes i ca. 30 dage efter injektion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

En enkelt injektion med 2,5 mg tulathromycin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg legemsvægt) i nakke-regionen.

Til behandling af svin over 40 kg legemsvægt deles dosen således, at ikke mere end 4 ml bliver injiceret på samme sted.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For alle luftvejsinfektioner anbefales det at behandle dyrene i den tidlige fase af sygdomsforløbet og at vurdere virkningen indenfor 48 timer efter injektionen. Hvis de kliniske symptomer på luftvejsinfektion fortsætter eller forværres, eller hvis der er tilbagefald, så bør der behandles med et andet antibiotikum og fortsættes hermed indtil de kliniske symptomer er forsvundet.

For at sikre korrekt dosering skal legemsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering. Ved samtidig behandling af grupper af dyr anbefales det at benytte særskilt kanyler til udtagning eller en automatsprøjte, for at undgå overdreven perforering. Proppen kan perforeres op til 30 gange.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 13 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Krydsresistens med andre makrolider forekommer. Må ikke administreres samtidig med antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme såsom makrolider og lincosamider.

Særlige forholdsregler for brug hos dyr:

Brugen af veterinærlægemidlet skal baseres på resistensbestemmelse af bakterien isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regions- eller besætningsniveau) epidemiologisk information om målbakteriernes følsomhed.

Den officielle nationale og regionale politik om antimikrobielle midler skal tages i betragtning ved brugen af præparatet. Anvendelse af præparatet der afviger fra vejledningerne i indlægssedlen kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for tulathromycin og kan nedsætte virkningen af behandlingen med andre makrolider, lincosamider og gruppe B-streptogramin, på grund af potentialet for krydsresistens.

Hvis en overfølsomhedsreaktion opstår, bør passende behandling gives øjeblikkeligt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tulathromycin er irriterende for øjnene. I tilfælde af kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene straks skylles i rent vand.

Tulathromycin kan give sensibilisering ved hudkontakt, hvilket kan resultere i hudrødmen (erytem) og/eller dermatitis. I tilfælde af kontakt med huden ved hændeligt uheld, bør det berørte område vaskes omgående med sæbe og vand.

Vask hænder efter brugen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Hvis der er mistanke om en overfølsomhedsreaktion som følge af utilsigtet eksponering (identificeret ved f.eks. kløe, vejrtrækningsproblemer, kløende udslæt, hævelse i ansigtet, kvalme, opkast), skal passende behandling administreres. Søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke vist nogle teratogene, føtotoxiske eller maternotoxiske egenskaber. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hos unge svin der vejede ca. 10 kg, blev der efter indgift af tre eller fem gange den terapeutiske dosis set forbigående symptomer, som kan henføres til på ubehag fra injektionsstedet, herunder overdreven vokaliseringen og rastløshed. Halthed blev også set når bagben var brugt som injektionssted.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 hætteglas med 20 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 50 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 100 ml.

Papæske med 1 hætteglas med 250 ml med eller uden beskyttelseskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
info@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

United Kindgom (Northern Ireland)

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
+ 33-(0)4 92 08 73 00