

**ANNES I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

### Ingredjenti oħra:

Monothioglycerol 5 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

## 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 haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxettibbli għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

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 għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

#### Nagħaġ

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ li l-animali li fuqhom għandu jintuża, juru sensitività għolja għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew għal xi ingredjenti oħra.

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

Reżistenza inkroċjata ssehh ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu blistess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

##### Nagħaġ

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqsa 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, bħalma 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-animali

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animall. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterja fil-mira. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ, jista' jwassal għal zieda fir-reżistenza tal-mikrobi għat-tulathromycin u u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament ma' makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata. Jekk issehh reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

##### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

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

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

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

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

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

- komuni hafna (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 hafna (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 hsara lill-fetu jew lill-omm. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

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

Xejn magħruf.

#### 4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

##### Baqar

Użu għal taħt il-ġilda.

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

##### Majjali

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni wahda fl-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 80 kg, aqsam 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 tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerġa' jfiegħ, it-trattament għandu jinbidel, b'uzu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

##### Nagħaġ

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni wahda 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 jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jingħata dożaġġ baxx. Meta tittratta gruppi ta 'annimali f'ġirja wahda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

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

B'dozi ta' tlieta, hamsa 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 degenerazzjoni 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 dozi ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serhan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-hrief (bejn wiehed u iehor ta' 6 ġimgħat), f' dożaġġ ta' tliet 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 jerġgħu jqumu, għajjat.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Baqar (laham u interjuri): 22 ġurnata.

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

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

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

Tużax f'annimali tqal li hu maħsub li ser jagħtu halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelldu.

## 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 ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minħabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

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

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjologiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Giet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħaġ.

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

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

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b' modifikazzjoni 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-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza

MLS<sub>B</sub> tista' tkun kostituttiva jew inducibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plasticità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissahha bittrasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

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

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda taht il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell ( $C_{max}$ ) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.5 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f'homoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla 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, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-oghla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs hajja ta' 90 siegħa fil-plażma. 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-ġilda fil-baqar kienet bejn wiehed u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tingħata f' doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell ( $C_{max}$ ) fil-plażma kien bejn wiehed u iehor ta' 0.6 µg/ml; dan intlaħaq bejn wiehed u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża ( $T_{max}$ ). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment oghla 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, mhumiex magħrufa. Wara li ntlahqu l-oghla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs hajja ta' 91 siegħa fil-plażma. 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 intermuskolari 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 b'eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) ta' nofs hajja 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  
Propilene glikol  
Acidu ċitriku

Acidu idrokloriku għall-aġġustament tal-pH  
Idrossidu tas-sodju 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: 3 snin .  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb waqt l-użu: 28 ġurnata.

## **6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil jew bromobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 20ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 50ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 100ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 250ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 500ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor 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**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

EU/2/20/252/001-007

## **9. DATA DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-WTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020

#### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

#### **PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.



## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali.

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih

### Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

### Ingredjenti ohra:

Monothioglycerol 5 mg

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Soluzzjoni ċara minn bla kulur sa ffit fl-isfar.

## 4 TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

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

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

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ li l-animali li fuqhom għandu jintuża, juru sensitività għolja għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew għal xi ingredjenti ohra.

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

Reżistenza inkroċjata ssehh ma' makrolidi ohra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jahdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi ohra u linkosamidi.

### 4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animali. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterja fil-mira. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-

użu tal-prodott b' mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ, jista' jwassal għal zieda fir-reżistenza tal-mikrobi għat-tulathromycin u u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b' makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata. Jekk isseħh reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

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

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif. Tulathromycin tista' tikkawża sensittività tal-gilda permezz ta' kuntatt mal-gilda li tirriżulta f' perezempju ħmura tal-gilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ aċċidentali li fih tintlaqat il-gilda, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

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

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) jidhru fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u iehor għal 30 ġurnata wara l-injezzjoni.

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

- komuni hafna (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 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti iżolati).

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

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f' evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu hsara 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.

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

Xejn magħruf.

#### **4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni**

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni wahda fil-muskolu tal-għonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/10 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 40 kg, aqşam id-doża biex f' kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

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

Sabiex tassigura dożaġġ tajjeb, il-piż tal-bhima għandu jittiehed kemm jista' jkun sewwa sabiex tevita li jinghata dożaġġ baxx. Meta tittratta gruppi ta' animali f'għirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 30 darba.

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

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li nġhataw doži ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serhan. Meta l-injezzjoni nġhatat fis-sieq ta' wara, l-animali dehru jzappu.

#### 4.11 Perjodu ta' tiżmim

Laħam u interjuri: 13-il ġurnata.

### 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 ħafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide. Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-ribosomal RNA tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jstimulaw il-qasma tal-peptidyl-tRNA minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *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' *Actinobacillus pleuropneumonia*.

Histophilus somni u Actinobacillus pleuropneumonia. L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra P. multocida u B. bronchiseptica ta' oriġini respiratorja suina bhala  $\leq 16$  µg/ml suxxettibbli u  $\geq 64$  µg/ml rezistenti. Għal A. pleuropneumoniae ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibilità huwa  $\leq 64$  µg/ml. Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemm breakpoints kliniċi għal H. parasuis. La l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' Mycoplasma u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-genes li jgħorru l-kodiċi ta' ribosomal RNA (rRNA) jew xi proteini tar-ribozomi; b'modifikazzjoni enżimatika tat-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-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Irreżistenza MLS<sub>B</sub> tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew plasmid-encoded u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plasmidi, , elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' Mycoplasma tissahħaħ bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'polymorphonuclear cells (PMNs; newtrofili) tal-majjali,

tulathromycin heġġet l-apoptozi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t- tnehhija 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-infjammatorji u l-lipossina A4 li ssolvi l-lipidi.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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 nġhatat 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, mhumiex maghrufa. Wara li ntlahqu l-oghla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b' eliminazzjoni ( $t_{1/2}$ ) li tidher li hi ta' nofs hajja ta' bejn wiehed u iehor 91 siegħa fil-plażma. 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-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara amministrazzjoni intermuskolari fil-majjali kienet bejn wiehed u iehor ta' 88%.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol  
Propilene glikol  
Aċidu Ċitriku  
Aċidu idrokloriku għall-aġġustament tal-PH  
Idrossidu tas-sodju 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: 3 snin.  
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb waqt l-użu: 28 ġurnata.

### 6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil jew bromobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

#### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 20ml.  
Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 50ml.  
Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 100ml.  
Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 250ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistghu qeghdin 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 giex 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**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

EU/2/20/252/008-012

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

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

**PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA, U/JEW UŻU**

Mhux applikabbli.

## **ANNEX II**

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

## A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

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

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

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

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

Sustanza farmako-	Residwu li jimmarka	Speċje tal-animall	MRL	Tessuti mmirati	Dispożizzjonijiet 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]-1-oxa-6-azacyclopent-2-ene-15-one, espress bħala ekwivalenti tat-tulathromycin	Ovini, 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-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.	Agenti anti-infettivi/Antibijotiċi
		Bovini	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 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 proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi		

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott huma jew sustanzi ammissibbli li għalihom m'hemm 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 jaqghux fi hdan l-iskop tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 meta użati bħal f'dan il-prodott mediċinali veterinarju.

**D. KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Rekwiziti speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

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



**ANNEX III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

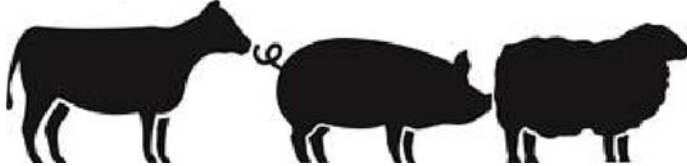
## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

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

Tulissin 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**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħaġ.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: Użu għal taht il-ġilda.  
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laham 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 halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelledu.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ uża fi zmien 28 ġurnata.

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

**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-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali 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**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

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 b'komma protettiva)

<b>17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR</b>
--

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (500 ml)**

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

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

500 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taht il-gilda.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tizimim: Laham u interjuri: 22 ġurnata.

Mhux awtorizzat l-użu f'baqar li qed jahilbu u li l-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.  
Tużax f'baqar hbiela jew erieħ, li hu maħsub li ser jagħtu halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelledu.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

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

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

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U 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**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml b'komma protettiva)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

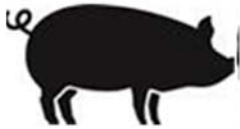
Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kaxxa tal-kartun (20ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

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

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali.

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskolu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim: Laham u interjuri: 13-il ġurnata.



**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

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

**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 KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animalli 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**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

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

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 b'komma protettiva)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

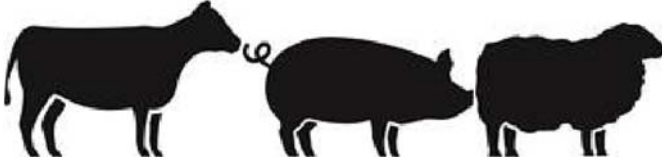
Lot {numru}

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

**Kunjett (hgieg - 100 ml / 250 ml)**

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

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni ghal injezzjoni ghal baqar, majjali u nagħag  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni ghal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqar, majjali u nagħag

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC.  
Majjali u Nagħag: IM.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laham 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 halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelldu.

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata

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

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

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

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

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

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml b'komma protettiva)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kunjett (hgieg - 500 ml)**

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

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni ghal injezzjoni ghal baqar  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 100 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni ghal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

500 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Baqari

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu ghal gol-muskolu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laħam u interjuri: 22 ġurnata.

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

**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 gurnata.

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

**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**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'riċetta veterinarja.

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

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

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

EU/2/20/252/006 (500 ml)

EU/2/20/252/007 (500 ml b'komma protettiva)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

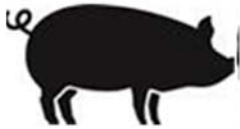
Lot {numru}

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

**Kunjett (hgieg - 100 ml / 250 ml)**

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

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali  
tulathromycin



**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

Tulathromycin 25 mg/ml

**3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għal injezzjoni

**4. DAQS TAL-PAKKETT**

100 ml  
250 ml

**5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali

**6. INDIKAZZJONI(JIET)**

**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskolu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laham u interjuri: 13-il ġurnata.



**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

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

**10. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

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

**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"**

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

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

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

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

EU/2/20/252/012 (250 ml mingħajr komma protettiva)

**17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR**

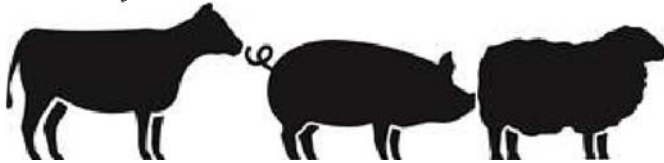
Lot {numru}

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

**Kunjett (hġieg - 20 ml / 50 ml)**

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

Tulissin 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**

20 ml

50 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Baqar: SC.

Majjali u Nagħaġ: IM.

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:

Laham u interjuri:

Baqar: 22 ġurnata.

Majjal: 13-il ġurnata.

Nagħaġ : 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat l-użu f'animali li qed jahilbu u li l-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}

Ladarba jinfetah uza fi zmien 28 gurnata.

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

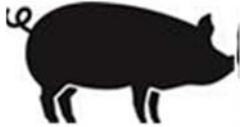
Ghall-kura tal-animali biss.

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

**Kunjett (hġieġ - 20 ml / 50 ml)**

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

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali  
tulathromycin



**2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Tulathromycin 25 mg/ml

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

20 ml  
50 ml

**4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

IM

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

Żmien ta' tiżmim:  
Laham u interjuri: 13-il ġurnata.

**6. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**7. DATA TA' SKADENZA**

EXP {xahar/sena}  
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

**8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"**

Għall-kura tal-annimali biss.

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF:

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

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

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

FAREVA

Zone Industrielle,

29 route des Industries 37530 Pocé-sur-Cisse Franza

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

### 2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.

Tulathromycin

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza Attiva:**

Tulathromycin 100 mg

**Ingredjenti ohra:**

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal fitit fl-isfar.

### 4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar

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

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 għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tigi stabbilita qabel jintuza l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuza biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

### Nagħaġ

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

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

Tużax f'kazijiet ta' sensittività għolja għal antibijotici tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

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

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoragija) huma komuni hafna fil-post tal-injezzjoni bejn wiehed u iehor 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 defnita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (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 animal ittrattat)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 animal ittrattat)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 animal ittrattat)
- rari hafna (inqas minn animal wiehed f' 10,000 animal ittrattat, inklużi rapporti izolati).

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa anke dawk mhux i msemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, 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 taht il-ġilda.

Injezzjoni waħda taht il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn piż ta' 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 fl-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż).

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

### Nagħaġ

Użu għal ġol-muskolu.

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

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Għal kull mard respiratorju, 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, it-trattament għandu jinbidel, b'uzu 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 tittratta gruppi ta' annimali f'ġirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Baqar (laham u interjuri): 22 ġurnata.

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

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

Mhux a awtorizzat l-użu f'annimali li qed jahilbu u li l-halib tagħhom qed imur għal konsum tan-nies.

Tużax f'annimali tqal, li hu mahsub li ser jagħtu halib għal konsum tan-nies, sa xahrejn qabel ma huma mistennija li jwelldu.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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 jinfetħ il-kontenitur: 28 ġurnata.

## **12. TWISSIJET SPEĊJALI**

### Twissijiet speċjali:

għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott: Reżistenza inkroċjata ssehh ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jahdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

### Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tigi mnaqqsa 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 bħalma hu ambjent xott.



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

#### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli;

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animall. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterja fil-mira. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffiċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-mikrobi għat-tulathromycin u u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata. Jekk issehh reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

#### Tqala u treddigh:

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu hsara 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/riskju tal-veterinarju responsabbli.

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

Xejn magħruf.

#### Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

B'doži ta' tlieta, hamsa 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-animalli 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 minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serhan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-animalli deħru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wiehed u iehor ta' 6 ġimghat), f'dożaġġ ta' tlejt 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, hakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerġġhu jqumu, 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 GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

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

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 20ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 100ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 250ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 500ml bi jew mingħajr komma protettiva.

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

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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 Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

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

**FULJETT TA' TAGHRIF:  
Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali**

**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-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Franza

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

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

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

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ.  
Tulathromycin

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

Kull millilitru fih:

**Sustanza Attiva:**

Tulathromycin                      25 mg

**Ingredjenti ohra:**

Monothioglycerol                      5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal fitt fl-isfar.

**4. INDIKAZZJONI(JIET)**

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxettibbli għat-tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi

stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

## **5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET**

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

## **6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA**

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emmoraġija) huma preżenti għal bejn wieħed u ieħor 30 ġurnata wara l-injezzjoni.

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

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

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

## **7. SPEĊJI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Majjali.

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

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda ta 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml/10 kg piż) fil-muskolu tal-għonq. Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 40 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

## **9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT**

Għal kull marda respiratorja huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdiedu, jew il-mard jerga' jfiegġ, it-trattament għandu jinbidel, b'uzu 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 tittratta gruppi ta' annimali f'għirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 30 darba.

## **10. PERJODU TA' TIŻMIM**

Laħam u interjuri: 13-il ġurnata.

## **11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

M'hemmx prekawzjonijiet speċjali sabiex taħzen dan il-prodott mediċinali veterinarju.

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

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

## **12. TWISSIJIET SPEĊJALI**

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

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

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq testijiet tas-suxxettibilità fuq mikrobi iżolati mill-animall. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, tar-razzett) dwar is-suxxettibilità tal-batterja fil-mira. Meta jintuża l-prodott għandha tkun ikkunsidrata l-politika uffċjali nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi. L-użu tal-prodott b'mod li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett ta' taġhrif, jista' jwassal għal żieda fir-reżistenza tal-mikrobi għat-tulathromycin u u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b'makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minhabba l-potenzjal għal reżistenza inkroċjata. Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

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

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

Aħsel idejk wara li tużah.

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

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

Tqala u treddigh:

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma rriżultawx f'evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew effetti li jagħmlu hsara 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/riskju tal-veterinarju responsabbli.

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

Xejn magħruf.

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

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew hames darbiet aktar mid-doża terapewtika, 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-animali dehru jzappu.

### 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 GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

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

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

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

### **15. TAGHRIF IEHOR**

#### Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 20ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 100ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 250ml bi jew mingħajr komma protettiva.

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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 Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

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