

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Tulatromycin 100 mg

### Hjelpestoff:

Monotioglyserol 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og sau.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* følsomme for tulatromycin. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes.

Behandling av infeksiøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av *Moraxella bovis* følsomme for tulatromycin.

#### Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulatromycin. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes. Veterinærpreparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

#### Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksiøs pododermatitt (fotråde) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kryssresistens med andre makrolider forekommer. Skal ikke gis samtidig med andre antibiotika med samme virkningsmekanisme, som for eksempel andre makrolider og linkosamider.

#### Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmetode. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske symptomer eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av preparatet skal basere seg på resistensundersøkelser av bakterier isolert fra dyret som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriers følsomhet.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet avvikende fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot tulatromycin og kan redusere virkningen av behandling med andre makrolider, linkosamider og gruppe B-streptograminer på grunn av potensialet for kryssresistens.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Etter subkutan administrasjon av veterinærpreparatet hos storfe er det svært vanlig med en forbigående smertereaksjon og en lokal hevelse på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 30 dager. Dette er bivirkninger som ikke er sett ved intramuskulær bruk til gris og sau.

Patomorfologiske reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert reversible forandringer som økt blodtilførsel, ødem, fibrose og blødning) er svært vanlige i ca. 30 dager etter injeksjonen hos storfe og gris.

Hos sau er forbigående symptomer på ubehag (hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk) svært vanlige etter intramuskulær injeksjon. Disse symptomene opphører i løpet av noen få minutter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### Storfe

Subkutan bruk.

Det gis en subkutan engangsinjeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg). Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

##### Gris

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg).

Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

Ved luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

##### Sau

Intramuskulær bruk.

Det gis en intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg).

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering.

Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkkanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 20 ganger.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt fôrinntak. Lavgradig myocardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Storfe (Slakt): 22 dager.

Gris (Slakt): 13 dager.

Sau (Slakt): 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider. ATCvet-kode: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tulatromycin er et semisyntetisk makrolid antibiotikum med opprinnelse i et fermenteringsprodukt. Det skiller seg fra mange andre makrolider gjennom å ha en lang virkningstid, noe som delvis kommer av dets tre aminogrupper. Tulatromycin er derfor plassert i den kjemiske undergruppen triamilider.

Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika som inhiberer essensielle proteinsynteser gjennom å selektivt binde seg til bakterienes ribosomale RNA. Der stimulerer de til spaltning av peptidyl-tRNA fra ribosomene under translokasjonsprosessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* samt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* dvs. de patogene bakterier som oftest er årsak til luftveisinfeksjoner hos henholdsvis storfe og gris. Hos noen isolater av *Histophilus somni* og *Actinobacillus pleuropneumoniae* er det funnet forhøyede verdier av minste hemmende konsentrasjon, (MIC-verdier, minimum inhibitory concentration). *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (*vir*), dvs. den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksios pododermatitt (fotråte) hos sau, er påvist.

Tulatromycin har også effekt *in vitro* mot *Moraxella bovis*, den patogene bakterien som oftest er årsak til infeksios bovin keratokonjunktivitt (IBK).

CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute) har definert kliniske brytningspunkter for tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida* og *H. somni* som stammer fra luftveiene hos storfe og *P. multocida* og *B. bronchiseptica* som stammer fra luftveiene hos gris ved  $\leq 16 \mu\text{g/ml}$  for følsomhet og  $\geq 64 \mu\text{g/ml}$  for resistens. For *A. pleuropneumoniae* som stammer fra luftveiene hos gris er brytningspunkt for følsomhet satt ved  $\leq 64 \mu\text{g/ml}$ . CLSI har også publisert kliniske brytningspunkter for tulatromycin basert på en diskdiffusjonsmetode (CLSI dokument VET08, 4. utgave, 2018). Det foreligger ingen kliniske brytningspunkter for *H. parasuis*. Verken EUCAST eller CLSI har utviklet standardmetoder for testing av antibakterielle midler mot veterinære *Mycoplasma*-arter, og dermed er det ikke definert noen tolkningskriterier.

Makrolidresistens kan utvikles gjennom mutasjoner i genene som koder for ribosomal RNA (rRNA) eller noen av de ribosomale proteinene; ved enzymmodifikasjon (metylering) av det spesifikke 23S rRNA, noe som generelt gir opphav til kryssresistens med linkosamider og gruppe B-streptograminer (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid effluks. MLS<sub>B</sub> resistens kan være arvelig eller induserbar. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan være overførbart i forbindelse med transposomer, plasmider, integrative og konjugative elementer. Videre økes Mycoplasmas genomiske plastisitet av den horisontale overføringen av store kromosomfragmenter.

I tillegg til de antimikrobielle egenskapene har tulatromycin vist immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt i eksperimentelle studier. I polymorfnukleære celler (PMN; nøytrofiler) fra både storfe og gris induserer tulatromycin apoptose (programmert celledød) og fjerning av apoptotiske

celler ved hjelp av makrofager. Det reduserer produksjonen av de proinflammatoriske mediatoene leukotrien B4 og CXCL-8 og induserer produksjon av det antiinflammatoriske og pro-oppløselige lipidlipoksin A4.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos storfe karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en subkutan engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon ( $C_{max}$ ) er på ca. 0,5 mikrog./ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{max}$ ). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) i plasma på ca. 90 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 11 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos storfe er ca. 90% etter subkutan administrasjon.

Hos gris karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon ( $C_{max}$ ) er på ca. 0,6 mikrog./ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{max}$ ). Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) i plasma på ca. 91 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 13,2 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos gris er ca. 88% etter intramuskulær administrasjon.

Hos sau gir den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangsdose på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt, en maksimal plasmakonsentrasjon ( $C_{max}$ ) på 1,19 mikrog./ml som oppnås ca. 15 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{max}$ ), og en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) på ca. 69,7 timer. Proteinbindingsgraden er ca. 60-75 % og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 31,7 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos sau er 100% etter intramuskulær administrasjon.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Monotioglyserol  
Propylenglykol  
Sitronsyre  
Saltsyre for pH-justering  
Natriumhydroksid for pH-justering  
Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år .  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Klar hetteglass av type I glass, propp av klorbutyl- eller bromobutylgummi med belegg av fluorpolymer og aluminiumsforsegling.

##### Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 20 ml.

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 50 ml.

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 100 ml.

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 250 ml med eller uten beskyttende cape.

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 500 ml med eller uten beskyttende cape.

500 ml hetteglass skal ikke brukes til gris og sau.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrike

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/20/252/001-007

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Tulatromycin 25 mg

### Hjelpestoff:

Monotioglyserol 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulatromycin. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes. Veterinærpreparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Kryssresistens med andre makrolider forekommer. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bruk av preparatet skal basere seg på resistensundersøkelser av bakterier isolert fra dyret som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriers følsomhet. Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet avvikende fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot



tulatromycin og kan redusere virkningen av behandling med andre makrolider, linkosamider og gruppe B-streptograminer på grunn av potensialet for kryssresistens.

Dersom en overfølsomhetsreaksjon oppstår, må egnet behandling igangsettes umiddelbart.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Patomorfologiske reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert reversible forandringer som økt blodtilførsel, ødem, fibrose og blødning) er å finne i ca. 30 dager etter injeksjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Intramuskulær bruk.

En intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 10 kg).

Ved behandling av griser over 40 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 4 ml på ett sted.

Ved alle luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyale eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 30 ganger.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 13 dager.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, makrolider. ATCvet-kode: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tulatromycin er et semisyntetisk makrolid antibiotikum med opprinnelse i et fermenteringsprodukt. Det skiller seg fra mange andre makrolider gjennom å ha en lang virkningstid, noe som delvis kommer av dets tre aminogrupeer. Tulatromycin er derfor plassert i den kjemiske undergruppen triamilider. Makrolider er bakteriostatisk virkende antibiotika som inhiberer essensielle proteinsynteser gjennom å selektivt binde seg til bakterienes ribosomale RNA. Der stimulerer de til spalting av peptidyl-tRNA fra ribosomene under translokasjonsprosessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* dvs. de patogene bakterier som oftest er årsak til luftveisinfeksjoner hos gris. Hos noen isolater av *Actinobacillus pleuropneumoniae* er det funnet forhøyede verdier av minste hemmende konsentrasjon, (MIC-verdier, minimum inhibitory concentration).

CLSI (The Clinical and Laboratory Standards Institute) har definert kliniske brytningspunkter for tulatromycin mot *P. multocida* og *B. bronchiseptica* som stammer fra luftveiene hos gris ved  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  for følsomhet og  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  for resistens. For *A. pleuropneumoniae* som stammer fra luftveiene hos gris er brytningspunkt for følsomhet satt ved  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI har også publisert kliniske brytningspunkter for tulatromycin basert på en diskdiffusjonsmetode (CLSI dokument VET08, 4. utgave, 2018). Det foreligger ingen kliniske brytningspunkter for *H. parasuis*. Verken EUCAST eller CLSI har utviklet standardmetoder for testing av antibakterielle midler mot veterinære *Mycoplasma*-arter, og dermed er det ikke definert noen tolkningskriterier.

Makrolidresistens kan utvikles gjennom mutasjoner i genene som koder for ribosomal RNA (rRNA) eller noen av de ribosomale proteinene; ved enzymmodifikasjon (metylering) av det spesifikke 23S rRNA, noe som generelt gir opphav til kryssresistens med linkosamider og gruppe B-streptograminer (MLS<sub>B</sub> resistens); ved enzymatisk inaktivering; eller ved makrolid effluks. MLS<sub>B</sub> resistens kan være arvelig eller induserbar. Resistens kan være kromosomal eller plasmidkodet og kan være overførbart i forbindelse med transposomer, plasmider, integrative og konjugative elementer. Videre økes *Mycoplasmas* genomiske plastisitet av den horisontale overføringen av store kromosomfragmenter.

I tillegg til de antimikrobielle egenskapene har tulatromycin vist immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt i eksperimentelle studier. I polymorfnukleære celler (PMN; nøytrofiler) fra gris induserer tulatromycin apoptose (programmert celledød) og fjerning av apoptotiske celler ved hjelp av makrofager. Det reduserer produksjonen av de proinflammatoriske mediatorne leukotrien B4 og CXCL-8 og induserer produksjon av det antiinflammatoriske og pro-oppløselige lipidliposin A4.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos gris karakteriseres den farmakokinetiske profilen etter en intramuskulær engangs-dose på 2,5 mg tulatromycin per kg levende vekt av rask og fullstendig absorpsjon etterfulgt av en høy

distribusjonsgrad og langsom utskillelse. Maksimal plasma-konsentrasjon ( $C_{max}$ ) er på ca. 0,6 mikrog./ml og oppnås ca. 30 min. etter at injeksjonen er gitt ( $T_{max}$ ).

Konsentrasjonen av tulatromycin i lungevev er atskillig større enn i plasma, og det er også påvist at stoffet akkumuleres i betydelig grad i nøytrofile blodlegemer og i alveolære makrofager. *In vivo* konsentrasjonen av tulatromycin i betent lungevev er imidlertid ikke kjent. Maksimal plasmakonsentrasjon etterfølges av en langsomt avtagende systemisk eksponering med en halveringstid ( $t_{1/2}$ ) i plasma på ca. 91 timer. Proteinbindingsgraden er lav, ca. 40% og distribusjonsvolumet ved steady-state ( $V_{ss}$ ) etter intravenøs administrasjon er 13,2 l/kg. Biotilgjengeligheten av tulatromycin hos gris er ca. 88% etter intramuskulær administrasjon.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Monotioglyserol  
Propylenglykol  
Sitronsyre  
Saltsyre for pH-justering  
Natriumhydroksid for pH-justering  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år .  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Klar hetteglass av type I glass, propp av klorbutyl- eller bromobutylgummi med belegg av fluorpolymer og aluminiumsforsgling.

#### Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 20 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 50 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 100 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 250 ml med eller uten beskyttende cape.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/20/252/008-012

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoff i Tulissin er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Tulatromycin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydrokso-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideokso-3-(dimetylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]okso]-1-oxa-6-azacyklopentadecan-15-on, uttrykt som tulatromycin ekvivalenter	Ovine, caprine	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre	Ikke tillatt brukt til dyr som produserer melk til konsum.	Anti-smittestoffer / antibiotika
		Storfe	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskel Fett Lever Nyre		
		Gris	800 µg/kg 300 µg/kg  4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Muskel Hud og fett i naturlige proporsjoner Lever Nyre		

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å

være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

#### **D.      ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Krav til legemiddelovervåkning:

Syklus for innsending av periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport (PSUR) skal synkroniseres og sendes med samme frekvens som for referansepreparatet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

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

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau  
tulatromycinum



**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og sau

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Til subkutan bruk.  
Gris og sau: Til intramuskulær bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestider:  
Slakt:  
Storfe: 22 dager.

Gris: 13 dager.

Sau: 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til humant konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

#### **9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### **10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

#### **13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

#### **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrike

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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 beskyttende cape)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappkartong (500 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe  
tulatromycinum



**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

500 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 22 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.  
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

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

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris  
tulatromycinum



**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 25 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til intramuskulær bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: Slakt: 13 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### 10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

#### 11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

#### 12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

#### 13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

#### 14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

#### 16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-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 beskyttende cape)

#### 17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass (100 ml / 250 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau  
tulatromycinum



**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og sau

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c.  
Gris og sau: i.m.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestider:  
Slakt:  
Storfe: 22 dager.  
Gris: 13 dager.  
Sau: 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.  
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml med beskyttende cape)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE****Hetteglass (500 ml)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe  
tulatromycinum

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 100 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

500 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 22 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.  
Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass (100 ml / 250 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris  
tulatromycinum



**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 25 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til intramuskulær bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 13 dager.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml med beskyttende cape)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hetteglass (20 ml / 50 ml)

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau  
tulatromycinum



### 2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Tulatromycin 100 mg/ml

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

50 ml

### 4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c.

Gris og sau: i.m.

### 5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestider:

Slakt:

Storfe: 22 dager.

Gris: 13 dager.

Sau: 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

### 6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

### 7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

## 8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass (20 ml / 50 ml)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris  
tulatromycinum



**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Tulatromycin 25 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 13 dager.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen 28 dager.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Det trykte pakningsvedlegget til legemidlet må oppgi navn og adresse til tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse.

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til storfe, gris og sau  
tulatromycin

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**

Tulatromycin                    100 mg

**Hjelpestoff:**

Monotioglyserol                5 mg

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Storfe

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* og *Mycoplasma bovis* følsomme for tulatromycin. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet benyttes.

Behandling av infeksjøs bovin keratokonjunktivitt (IBK) forårsaket av *Moraxella bovis* følsomme for tulatromycin.

#### Gris

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulatromycin. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet benyttes. Veterinærpreparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

#### Sau

Behandling av tidlige stadier av infeksjøs pododermatitt (fotråte) forårsaket av virulent *Dichelobacter nodosus* som krever systemisk behandling.

### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika.

### **6. BIVIRKNINGER**

Etter subkutan administrasjon av veterinærpreparatet hos storfe er det svært vanlig med en forbigående smertereaksjon og en lokal hevelse på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 30 dager. Dette er bivirkninger som ikke er sett ved intramuskulær bruk til gris og sau.

Patomorfologiske reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert reversible forandringer som økt blodtilførsel, ødem, fibrose og blødning) er svært vanlige i ca. 30 dager etter injeksjonen hos storfe og gris.

Hos sau er forbigående symptomer på ubehag (hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, rygge vekk) svært vanlige etter intramuskulær injeksjon. Disse symptomene opphører i løpet av noen få minutter.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

### **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og sau.

### **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

#### Storfe

Subkutan bruk.

En subkutan injeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg).

Ved behandling av storfe over 300 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 7,5 ml på ett sted.

### Gris

Intramuskulær bruk.

Én intramuskulær injeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg).

Ved behandling av griser over 80 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 2 ml på ett sted.

### Sau

Intramuskulær bruk.

Én intramuskulær engangsinjeksjon i halsmuskulaturen med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 40 kg).

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Ved luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 20 ganger.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Storfe (Slakt): 22 dager.

Gris (Slakt): 13 dager.

Sau (Slakt): 16 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

Drektige dyr som skal produsere melk til konsum skal ikke behandles de siste 2 måneder før forventet fødsel.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte mållarter:

Kryssresistens med andre makrolider forekommer. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider

### Sau:

Effekten av antimikrobiell behandling av fotråte kan reduseres av andre faktorer, som våte omgivelser, samt dårlig gårdsdrift. Behandling av fotråte skal derfor gjøres sammen med andre virkemidler i besetningen, for eksempel å sørge for tørre omgivelser.

Antimikrobiell behandling av godartet fotråte anses ikke som riktig behandlingsmåte. Tulatromycin viste begrenset effekt hos sauer med alvorlige kliniske tegn eller kronisk fotråte, og skal derfor kun gis i tidlige stadier av fotråte.

#### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk av preparatet skal basere seg på resistensunders okelser av bakterier isolert fra dyret som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, bör behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriers f olsomhet.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet avvikende fra instruksjonene gitt i pakningsvedlegget kan  oke forekomsten av bakterier som er resistente mot tulatromycin og kan redusere virkningen av behandling med andre makrolider, linkosamider og gruppe B-streptograminer på grunn av potensialet for kryssresistens.

Hvis det oppstår en overf olsomhetsreaksjon, bör passende behandling gis umiddelbart.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterin erpreparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet s l på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overf olsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bör passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

#### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, f ototoksiske eller maternotoksiske effekter. Veterin erpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterin er.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos storfe vil tre, fem eller ti ganger anbefalt dose gi forbig ående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rastløshet, hoderisting, skraping med foten i bakken og kortvarig nedsatt fôrinntak. Lavgradig myocardial degenerasjon har blitt observert hos storfe som har fått fem til seks ganger anbefalt dose.

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbig ående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

Hos lam (ca. 6 uker gamle) ble det ved tre eller fem ganger anbefalt dose, observert forbig ående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel rygging, hoderisting, gnidning av injeksjonsstedet, legge seg ned og reise seg opp igjen, breking.

#### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bör dette veterin erpreparatet ikke blandes med andre veterin erpreparater.

### **13. S ERLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.  
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.  
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

##### Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 20 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 50 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 100 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 250 ml med eller uten beskyttende cape.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 500 ml med eller uten beskyttende cape.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

500 ml hetteglass skal ikke brukes til gris og sau.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**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

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

**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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 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

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 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  
Francija  
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 Kindgom (Northern Ireland)**

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

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

Det trykte pakningsvedlegget til legemidlet må oppgi navn og adresse til tilvirker som er ansvarlig for batchfrigivelse.

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Tulissin 25 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, til gris  
tulatromycin

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**

Tulatromycin                      25 mg

**Hjelpestoff:**

Monotioglyserol                      5 mg

Klar, fargeløs til svakt farget oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Behandling og metafylakse av luftveisinfeksjoner forårsaket av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* og *Bordetella bronchiseptica* følsomme for tulatromycin. Det skal ha blitt konstatert sykdom i gruppen før produktet brukes. Veterinærpreparatet skal kun brukes til griser som forventes å vise sykdomstegn i løpet av 2–3 dager.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for makrolidantibiotika eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

Patomorfologiske reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert reversible forandringer som økt blodtilførsel, ødem, fibrose og blødning) er å finne i ca. 30 dager etter injeksjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Intramuskulær bruk.

Én intramuskulær injeksjon med 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvekt (tilsvarende 1 ml per 10 kg) i halsmuskulaturen.

Ved behandling av griser over 40 kg skal dosen deles, slik at det ikke injiseres mer enn 4 ml på ett sted.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Ved alle luftveisinfeksjoner anbefales det å behandle dyrene tidlig i sykdomsforløpet, og deretter vurdere effekten av behandlingen i løpet av de neste 48 timene. Dersom de kliniske symptomene på luftveisinfeksjon vedvarer eller forverrer seg, eller dersom tilbakefall inntreffer, bør det skiftes til annen type antibiotika og behandles til symptomene er forsvunnet.

For å kunne dosere korrekt er det viktig at dyrets kroppsvekt fastslås med så stor nøyaktighet som mulig, slik at man unngår underdosering. Når du behandler grupper av dyr samtidig, anbefales det å bruke en separat opptrekkskanyle eller en automatsprøyte for å unngå overdreven perforering. Proppen kan punkteres opptil 30 ganger.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Slakt: 13 dager.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etikettenetter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Kryssresistens med andre makrolider forekommer. Skal ikke gis samtidig med andre antimikrobielle midler med samme virkningsmekanisme, som for eksempel makrolider og linkosamider.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bruk av preparatet skal basere seg på resistensundersøkelser av bakterier isolert fra dyret som skal behandles. Hvis dette ikke er mulig, bør behandling baseres på lokal (regional, gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om målbakteriers følsomhet. Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Bruk av preparatet avvikende fra instruksjonene gitt i pakningsvedlegget kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot tulatromycin og kan redusere virkningen av behandling med andre makrolider, linkosamider og gruppe B-streptograminer på grunn av potensialet for kryssresistens.

Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon, bør passende behandling gis umiddelbart.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Tulatromycin er irriterende for øynene. Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal disse straks skylles med rent vann.

Tulatromycin kan gi opphav til sensibilisering ved kontakt med huden, som resulterer i f.eks. rødhet i huden (erytem) og/eller dermatitt. Ved utilsiktet søl på hud, skal det aktuelle området vaskes umiddelbart med såpe og vann.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis det er mistanke om en overfølsomhetsreaksjon etter utilsiktet eksponering (gjenkjent av f.eks. kløe, pustevansker, elveblest, hevelse i ansiktet, kvalme, oppkast), bør passende behandling gis. Søk lege umiddelbart og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Hos unge griser på ca. 10 kg, som fikk tre eller fem ganger den terapeutiske dosen ble det observert forbigående symptomer knyttet til ubehag fra injeksjonsstedet, som for eksempel høylytt skriking og rastløshet. Halthet forekom også dersom injeksjonen ble gitt i et bakben.

### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.  
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.  
Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

##### Pakningsstørrelse:

Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 20 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 50 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 100 ml.  
Pappkartong som inneholder 1 hetteglass av 250 ml med eller uten beskyttende cape.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

##### **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

##### **Malta**

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

**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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 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

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 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  
Francija  
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 Kindgom (Northern Ireland)**

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