

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

<Tulatromycyna> <Tulathromycinum> 100 mg

### Substancja pomocnicza:

Monotioglicerol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i owce.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez wrażliwą na tulatromycynę bakterię *Moraxella bovis*.

#### Świnie:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

#### Owce:

Leczenie wczesnego stadium wymagającej leczenia ogólnego zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami lub linkozamidami (patrz pkt 4.8).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

## Owce

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zanokcicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowiskowe, a także przez niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane razem z wykorzystaniem narzędzi do zarządzania stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Leczenie antybiotykiem łagodnej postaci zanokcicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazywała ograniczoną skuteczność u owiec, u których występowały poważne objawy kliniczne lub przewlekła postać zanokcicy, dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowym samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Podskórne podanie produktu bardzo często powoduje u bydła przemijające reakcje bólowe i miejscowe obrzęki w miejscu wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się do 30 dni. Nie zaobserwowano takich reakcji u świń i owiec po podaniu domięśniowym.

Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występują przez około 30 dni po wstrzyknięciu u bydła i świń.

U owiec przemijające objawy dyskomfortu (potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu) bardzo często występują po wstrzyknięciu domięśniowym. Te objawy ustępują w ciągu kilku minut.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego

w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### Bydło

Podanie podskórne

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała). W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

##### Świnie

Podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

##### Owce

Podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/40 kg masy ciała), w okolicę szyi.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekływać do 20 razy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę od 5 do 6 razy wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę miedniczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki ogólnoustrojowe, makrolidy. Kod ATCvet: QJ01FA94.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydylo-tRNA od rybosomów podczas procesu translokacji.

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis* oraz *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriom będącym najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u bydła oraz świń. W przypadku niektórych izolatów *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC. *In vitro* wykazano aktywność przeciw *Dichelobacter nodosus* (zjadliwy), bakterii najczęściej wywołujący zakaźne pododermatitis u owiec (zanokcicę).

Tulatromycyna *in vitro* wykazuje także skuteczność przeciw *Moraxella bovis*, bakterii będącej najczęstszą przyczyną zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK).

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS<sub>B</sub>); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wpływu makrolidów. Oporność MLS<sub>B</sub> może być typu konstytutywnego lub induktywnego. Oporność może być chromosomowa lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z transpozonomami lub plazmidami.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. Zarówno w bydłych, jak i świńskich komórkach polimorfojadrzastych (PMN<sub>s</sub>, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątnięcia martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B<sub>4</sub> i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidu lipoksyny A<sub>4</sub>.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C<sub>max</sub>) wynosiło około 0,5 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po

podaniu ( $T_{max}$ ). Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż w osoczu, co wyraźnie potwierdza odkładanie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w osoczu w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosił 90 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarym ( $V_{ss}$ ) określona po podaniu dożylnym wynosiła 11 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u bydła po podaniu podskórnym wynosiła około 90%.

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c również charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło około 0,6 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu ( $T_{max}$ ).

Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc były znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji ( $t_{1/2}$ ) w osoczu wynosił 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarym ( $V_{ss}$ ) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym wynosiła około 88%.

U owiec tulatromycyna, po podaniu pojedynczej, domięśniowej dawki 2,5 mg/kg m.c. osiąga najwyższe stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) na poziomie 1,19 µg/ml po około 15 minutach ( $T_{max}$ ), a półokres eliminacji ( $t_{1/2}$ ) wynosi 69,7 godzin. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 60-75%. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji w staniestacjonarym ( $V_{ss}$ ) wynosi 31,7 l/kg. Biodostępność tulatromycyny po podaniu domięśniowym u owiec wynosi 100%.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Monotioglicerol  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutyłu lub bromobutyłu pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 500 ml produktu z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Fiolka zawierająca 500 ml nie może być stosowana u świń i owiec.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/252/001-007

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 24/04/2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

<Tulatromycyna> <Tulathromycinum> 25 mg

### Substancja pomocnicza:

Monotioglicerol 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami lub linkozamidami (patrz pkt 4.8).

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania



bakterii opornych na tularromycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tularromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tularromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowym samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występują przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Występuje oporność krzyżowa z innymi makrolidami. Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tularromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml/10 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml.

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończyne miedniczną, obserwowano kulawiznę.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 13 dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki ogólnoustrojowe, makrolidy. Kod ATCvet: QJ01FA94.

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tulatromycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, który otrzymywany jest z produktu fermentacji. Różni się od wielu innych makrolidów wydłużonym czasem działania, co jest częściowo spowodowane obecnością trzech grup aminowych, dzięki którym została ona zaliczona do chemicznej podklasy trójamilidów.

Makrolidy są antybiotykami działającymi bakteriostatycznie i hamują biosyntezę białek komórki poprzez selektywne wiązanie się z rybosomalnym RNA bakterii. Ich działanie polega na nasileniu odłączania peptydylo-tRNA od rybosomów podczas procesu translacji.

Tulatromycyna wykazuje *in vitro* aktywność przeciw *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* czyli bakteriom będącym najczęstszą przyczyną chorób układu oddechowego u świń. W przypadku niektórych izolatów *Actinobacillus pleuropneumoniae* stwierdzono podwyższone wartości MIC.

Oporność na makrolidy może rozwinąć się w wyniku mutacji genów kodujących rybosomalne RNA (rRNA) lub niektóre białka rybosomalne; na skutek enzymatycznej modyfikacji (metylacji) miejsca docelowego w 23S rRNA, co powoduje także wzrost oporności krzyżowej na linkozamidy oraz streptograminy z grupy B (oporność MLS<sub>B</sub>); na skutek inaktywacji enzymatycznej lub wpływu makrolidów. Oporność MLS<sub>B</sub> może być typu konstytutywnego lub induktywnego. Oporność może być chromosomowa lub kodowana plazmidem i może być przekazywana innym komórkom bakteryjnym, jeżeli związana jest z transpozonami lub plazmidami.

Poza właściwościami antymikrobiologicznymi, w badaniach doświadczalnych wykazano, że tulatromycyna ma działanie immunomodulujące i przeciwzapalne. W świńskich komórkach polimorfojądrzastych (PMN<sub>S</sub>, neutrofile) tulatromycyna doprowadza do apoptozy (zaprogramowana śmierć komórki) i uprzątania martwych komórek przez makrofagi. Obniża produkcję mediatorów prozapalnych - leukotrienów B<sub>4</sub> i CXCL-8 oraz indukuje produkcję przeciwzapalnych i ułatwiających rozpuszczanie lipidu lipoksyny A<sub>4</sub>.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę tulatromycyny u świń po podaniu domięśniowym pojedynczej dawki 2,5 mg/kg m.c. charakteryzowało szybkie i rozległe wchłanianie oraz duża objętość dystrybucji i powolna eliminacja. Maksymalne stężenie w osoczu (C<sub>max</sub>) wynosiło około 0,6 µg/ml i osiągnięte było w około 30 minut po podaniu (T<sub>max</sub>).

Stężenia tulatromycyny w homogenacie płuc było znacznie wyższe niż stężenia osiągnięte w osoczu, co wyraźnie potwierdza gromadzenie się znacznych ilości tulatromycyny w neutrofilach i makrofagach pęcherzyków płucnych. Jednak stężenie tulatromycyny *in vivo* w miejscu zakażenia w płucach nie jest znane. Po osiągnięciu maksymalnego stężenia w osoczu dochodziło do jego powolnego spadku, a biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji (t<sub>1/2</sub>) w osoczu wynosił 91 godzin. Wiązanie z białkami osocza było niewielkie i wynosiło około 40%. Objętość dystrybucji w stanie stacjonarym

(V<sub>ss</sub>) określona po podaniu dożylnym wynosiła 13,2 l/kg. Biodostępność tularromycyny u świń po podaniu domięśniowym wynosiła około 88%.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Monotioglicerol  
Glikol propylenowy  
Kwas cytrynowy  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z chlorobutyli lub bromobutyli pokrytym fluoropolimerem i uszczelnieniem aluminiowym.

#### Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.  
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/252/008-012

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 24/04/2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

## A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii:

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

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

## B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

## C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna w produkcie Tulissin jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Tulatomycyna	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etylo-3,4,10,13-tetrahydroksy-3,5,8,10,12,14-heksametylo-11-[[[3,4,6-trideoksy-3-(dimetylamino)-β-D-ksyloheksopyranosyl] oksy]-1-oksa-6-azacyklopentadekan-15-on, wyrażone jako ekwivalent tulatomycyny	Owce, kozy	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi	Środki przeciwważne/Antybiotyki
		Bydło	300µg/kg 200 µg/kg 4500µg/kg 3000 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki		
		Świnie	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Mięśnie Skóra+ Tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi, dla których zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

#### **D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Specjalne wymagania dotyczące monitorowania bezpieczeństwa:

Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) dla produktu należy zsynchronizować w czasie z raportami dotyczącymi produktu referencyjnego i składać je z jednakową częstotliwością

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec  
tulathromycinum



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: podanie podskórne.  
Świnię i owce: podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:  
Tkanki jadalne:  
Bydło: 22 dni.

Świnie: 13 dni.

Owce: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.  
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 z ochronną osłonką)

<b>17. NUMER SERII</b>
------------------------

Nr serii (Lot): {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe (500 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
tulathromycinum



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatomycyna 100 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji: Tkanki jadalne: 22 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.  
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml z ochronną osłonką)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko tekturowe (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
tulathromycinum



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatromycyna 25 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji: Tkanki jadalne: 13 dni.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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 z ochronną osłonką)

#### **17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Fiolka (szklana - 100 ml /250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec  
tulathromycinum



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml  
250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i owce

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: s.c.  
Świnię i owce: i.m.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:  
Tkanki jadalne:  
Bydło: 22 dni.  
Świnię: 13 dni.  
Owce: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml z ochronną osłonką)

#### **17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Fiolka (szklana - 500 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła  
tulathromycinum



### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Tulatromycyna 100 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:  
Tkanki jadalne: 22 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.  
Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml z ochronną osłonką)

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Fiolka (szklana - 100 ml / 250 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
tulathromycinum**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Tulatomycyna 25 mg/ml

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**100 ml  
250 ml**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie

**6. WSKAZANIA LECZNICZE****7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**Podanie domięśniowe.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES(-Y) KARENCJI**Okresy karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni.**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml z ochronną osłonką)

**17. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (szklana - 20 ml / 50 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec  
tulathromycinum



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Tulatromycyna 100 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml

50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Bydło: s.c.  
Świnie i owce: i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 22 dni.

Świnie: 13 dni.

Owce: 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.



**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (szklana - 20 ml / 50 ml)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
tulathromycinum



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Tulatomycyna 25 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml  
50 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

i.m.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

Okresy karencji:  
Tkanki jadalne: 13 dni.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}  
Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec  
<tulatromycyna> <tulathromycinum>

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tulatromycyna                      100 mg

**Substancja pomocnicza:**

Monotioglicerol                      5 mg

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła (BRD) wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*. Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Leczenie zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki bydła (IBK) wywołanego przez wrażliwą na tulatromycynę bakterię *Moraxella bovis*.

### Świnie:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń (SRD) wywołanych przez wrażliwe na tularromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

### Owce:

Leczenie wczesnego stadium wymagającej leczenia ogólnego zanozycy zakaźnej wywołanej przez zjadliwą bakterię *Dichelobacter nodosus*.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami lub linkozamidami (patrz punkt *Specjalne ostrzeżenia*).

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Podskórne podanie produktu bardzo często powoduje u bydła przemijające reakcje bólowe i miejscowe obrzęki w miejscu wstrzyknięcia, które mogą utrzymywać się do 30 dni. Nie zaobserwowano takich reakcji u świń i owiec po podaniu domięśniowym.

Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występują przez około 30 dni po wstrzyknięciu u bydła i świń.

U owiec przemijające objawy dyskomfortu (potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, chodzenie do tyłu) bardzo często występują po wstrzyknięciu domięśniowym. Te objawy ustępują w ciągu kilku minut.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i owce.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

### Bydło

Podanie podskórne

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne 2,5 mg tularromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml / 40 kg masy ciała).

W leczeniu bydła o masie ciała przekraczającej 300 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 7,5 ml.

### Świnie

Podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w okolicę szyi 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml / 40 kg masy ciała).

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 80 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 2 ml.

### Owce

Podanie domięśniowe

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w okolicę szyi 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml / 40 kg masy ciała).

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Bydło (tkanki jadalne): 22 dni.

Świnie (tkanki jadalne): 13 dni.

Owce (tkanki jadalne): 16 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla owiec:

Skuteczność przeciwdrobnoustrojowego leczenia zanokcicy może być ograniczona przez inne czynniki, takie jak wilgotne środowiskowe, a także przez niewłaściwe zarządzanie fermą. Dlatego też leczenie zanokcicy powinno być podejmowane razem z wykorzystaniem narzędzi do zarządzania stadem, na przykład przeprowadzanie osuszania podłoża.

Leczenie antybiotykiem łagodnej postaci zanokcicy nie jest uważane za właściwe. Tulatromycyna wykazywała ograniczoną skuteczność u owiec, u których występowały poważne objawy kliniczne lub przewlekła postać zanokcicy, dlatego należy ją podawać tylko na wczesnym etapie choroby.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowym samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U bydła po podaniu dawki trzy-, pięcio- lub dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały niepokój, potrząsanie głową, grzebanie w ziemi i krótkotrwałe pogorszenie apetytu. U bydła otrzymującego dawkę od 5 do 6 razy wyższą niż zalecana zaobserwowano łagodne zwyrodnienie mięśnia sercowego.

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończynę miedniczną, obserwowano kulawiznę.

U jagniąt (w wieku około 6 tygodni) po podaniu dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną zaobserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały chodzenie do tyłu, potrząsanie głową, pocieranie miejsca wstrzyknięcia, kładzenie się i wstawanie, wokalizacja.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 500 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Fiolka zawierająca 500 ml nie może być stosowana u świń i owiec.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

[info@virbac.be](mailto: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**

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Tulissin 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń  
<tulatromycyna> <tulathromycinum>

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każdy ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Tulatromycyna                      25 mg

**Substancja pomocnicza:**

Monotioglicerol                      5 mg

Klarowny i bezbarwny roztwór, do lekko zabarwionego.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego świń wywołanych przez wrażliwe na tulatromycynę bakterie: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. Przed rozpoczęciem postępowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy przewiduje się rozwój choroby u świń w ciągu 2-3 dni.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na makrolidy lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować jednocześnie z innymi makrolidami lub linkozamidami (patrz punkt *Specjalne ostrzeżenia*).

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Patomorfologiczne zmiany w miejscu wstrzyknięcia (w tym odwracalne przekrwienie, obrzęk, zwłóknienie i krwotok) bardzo często występują przez około 30 dni po wstrzyknięciu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnie.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie domięśniowe.

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 2,5 mg tulatromycyny / kg masy ciała (co odpowiada 1 ml / 10 kg masy ciała), w okolicę szyi.

W leczeniu świń o masie ciała przekraczającej 40 kg należy podzielić dawkę tak, aby w jedno miejsce nie wstrzykiwać więcej niż 4 ml.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W przypadku każdej choroby układu oddechowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po wstrzyknięciu. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają, lub też jeśli wystąpi nawrót choroby, należy zmienić leczenie stosując inny antybiotyk, i kontynuować go aż do momentu ustąpienia objawów klinicznych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć przedawkowania. Podczas leczenia grup zwierząt w tym samym czasie, należy jednokrotnie użyć igły do pobierania lub automatycznego urządzenia dozującego, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Korek można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 13 dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o wyniki badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii przeciwdrobnoustrojowej. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na tulatromycynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi makrolidami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tulatromycyna może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Tulatromycyna może powodować reakcję uczuleniową po kontakcie ze skórą. W razie przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast umyć skórę mydłem i wodą.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Po przypadkowym samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

W badaniach laboratoryjnych na szczurach i królikach nie stwierdzono działania teratogennego bądź toksycznego dla płodu i samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z innymi antybiotykami o podobnym mechanizmie działania, takimi jak inne makrolidy lub linkozamidy.

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U młodych świń o wadze około 10 kg, którym podano dawki trzy- lub pięciokrotnie przekraczające dawkę terapeutyczną, obserwowano przemijające objawy związane z dyskomfortem w miejscu wstrzyknięcia, które obejmowały nadmierną wokalizację i niepokój. Gdy produkt podano w kończyne miedniczną, obserwowano kulawiznę.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. INNE INFORMACJE**

##### Wielkości opakowania:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu, z ochronną osłonką lub bez ochronnej osłonki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

##### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

[info@virbac.be](mailto: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

Francjia

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**

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243