

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

Tulatromicin 100 mg

### Pomožne snovi:

Monotioglicerol 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

#### Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda (BRD), povzročenih z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo proizvoda mora biti dokazana prisotnost bolezni v skupini .

Zdravljenje infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), povzročene z *Moraxella bovis* občutljivo na tulatromicin.

#### Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), povzročenih z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo proizvoda mora biti dokazana prisotnost bolezni v skupini. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabite le v primeru, če pričakujete razvoj bolezni v 2-3 dneh.

#### Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (foot rot) v povezavi z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pojavlja se navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi. Ne uporabite hkrati s protimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

#### Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje farm. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja.

Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je pokazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato se uporabi le v zgodnjih fazah bolezni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s preostalimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanje obraza, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem.

Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Zelo pogosto pri govedu subkutano dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini povzroči prehodno bolečino in lokalno oteklino na mestu injiciranja, ki lahko traja do 30 dni. Takšnih reakcij pri prašičih in ovcah po intramuskularnem dajanju ni bilo opaziti.

Zelo pogoste so patomorfološke reakcije na mestu injiciranja pri govedu in prašičih (vključno z reverzibilnimi spremembami kongestije, edemom, fibrozo in krvavitvami), še približno 30 dni po injiciranju.

Pri ovcah so zelo pogosti prehodni znaki neugodja (stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje) po intramuskularnem injiciranju. Ti znaki izginejo v nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

##### Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratno subkutano dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase). Za zdravljenje goveda s telesno maso nad 300 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne vbrizgate več kot 7,5 ml zdravila.

##### Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne vbrizgate več kot 2 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če so klinični znaki bolezni perzistentni oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

##### Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v področje vratu.

Da zagotovite pravilni odmerek in se izognete premajhnemu odmerjanju zdravila, je treba čim natančneje določiti telesno maso obolele živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju. Zamašek lahko varno prebodete do 20 krat.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu dajanja, kot so nemirnost, stresanje z glavo, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšano zauživanje krme, so bili opaženi pri govedu pri injiciranju trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka. Blaga degeneracija miokarda je bila opažena pri govedu, ki je dobilo pet do šestkratni odmerek.

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri do pet kratni terapevtski odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu injiciranja, kot so glasno oglašanje in nemir. V primeru dajanja v zadnjo nogo so bili opaženi tudi znaki šepanja.

Pri jagnjetih (v starosti približno 6 tednov), ki so prejeli tri do pet kratni priporočeni odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu injiciranja, kot so pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, meketanje.

#### **4.11 Karenca**

Govedo (meso in organi): 22 dni.  
Prašiči (meso in organi): 13 dni.  
Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.  
Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki. Oznaka ATCvet: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tulatromicin je polsintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; zaradi njih se tulatromicin uvršča v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja in zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK z ribosomov med procesom translokacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* aktivnost proti *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis* ter proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica* to je proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri govedu in prašičih. Pri nekaterih izolatih *Histophilus somni* in *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile ugotovljene povišane vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC). Dokazano je bilo *in vitro* delovanje proti bakteriji *Dichelobacter nodosus* (*vir*), patogenu, ki je najpogosteje povezan z nalezljivo šepavostjo ovac.

Tulatromicin izkazuje tudi *in vitro* aktivnost proti *Moraxella bovis*, patogeni bakteriji, ki je najpogostejša povzročiteljica infektivnega govejega keratokonjunktivitisa.

Inštitut za Klinične in Laboratorijske standarde CLSI je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. Multocida* in *H. somni*, ki izvirajo iz govejega respiratornega sistema in *P. Multocida* in *B. bronhiseptica*, ki izvirata iz prašičjega respiratornega sistema, kot  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  dovzetne in  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae*, ki izvira iz prašičjega respiratornega sistema, je mejna vrednost dovzetnosti postavljena pri  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI je objavil tudi klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI document VET08, 4th ed, 2018). Za *H. Parasuis* ni na voljo kliničnih mejnih vrednosti. Ne EUCAST ne CLSI nista razvila standardizirane metode za testiranje protibakterijskih sredstev proti veterinarskim vrstam *Mycoplasma* in tako niso postavljeni nobeni kriteriji za interpretacijo.

Odpornost proti makrolidom se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekatere ribosomalne proteine; z encimsko modifikacijo (metilacijo) 23S rRNK tarčnega mesta, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptograminov (MLS<sub>B</sub> odpornost); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. MLS<sub>B</sub> odpornost je lahko sestavna ali pa inducirana. Odpornost je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, če je povezana s transposoni, plazmidi, intergrativnimi in konjugativnimi elementi. Nadalje, genomska plastičnost *Mycoplasma* je povečana s horizontalnim prenosom velikih kromosomskih delcev.

Tulatromicin poleg protimikrobnih lastnosti, dokazuje tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje v poskusnih študijah. Pri obeh, govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; neutrofilci), tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje odmrlih celic z makrofagi. Zmanjša nastajanje proinflatornih mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8 in spodbudi nastajanje protivnetnega lipida lipoksina A4.

## 5.2 Farmakokinetični podatki

Pri govedu je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim subkutanim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišja koncentracija ( $C_{max}$ ) v plazmi, okoli 0,5 µg/ml, je dosežena približno 30 minut po vnosu ( $T_{max}$ ). V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi, kar očitno kaže na njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno pojemanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ( $t_{1/2}$ ) okoli 90 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40%. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije ( $V_{ss}$ ), določen po intravenoznem vnosu je 11 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po subkutani aplikaciji pri govedu je približno 90%.

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, prav tako značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišji koncentracija ( $C_{max}$ ) v plazmi je okoli 0,6 µg/ml, dosežena pa je približno 30 minut po vnosu ( $T_{max}$ ). V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi, kar očitno kaže na njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno pojemanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ( $t_{1/2}$ ) okoli 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40%. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije ( $V_{ss}$ ), določen po intravenoznem vnosu je 13,2 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po intramuskularni aplikaciji pri prašičih je približno 88 %.

Pri ovcah farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, doseže najvišjo koncentracijo ( $C_{max}$ ) v plazmi 1,19 µg/ml, dosežena pa je približno 15 minut po vnosu ( $T_{max}$ ) in ima razpolovni čas izločanja ( $t_{1/2}$ ) 69,7 ur. Vezava na beljakovine plazme je približno 60-75 %. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije ( $V_{ss}$ ), določen po intravenoznem vnosu je 31,7 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po intramuskularni aplikaciji pri ovcah je 100%.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Monotioglicerol  
Propilenglikol  
Citronska kislina  
Klorovodikova kislina za uravnavanje pH  
Natrijev hidroksid za uravnavanje pH  
Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Prozorna steklena viala iz stekla tipa I s klorobutilnim ali bromobutilnim zamaškom prevlečenim s fluoropolimerom in aluminijasto zaporko.

##### Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 1 vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 50 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 250 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Kartonska škatla z 1 vialo s 500 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

500 ml viala ne smete uporabljati za prašiče in ovce.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/252/001-007

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/04/2020

### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.





## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovina:

Tulatromicin 25 mg

### Pomožne snovi:

Monotioglicerol 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), povzročenih z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo proizvoda mora biti dokazana prisotnost bolezni v skupini. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabite le v primeru, če pričakujete razvoj bolezni v 2-3 dneh.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov .

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pojavlja se navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi. Ne uporabite hkrati z antimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamidi.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s

preostalimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini iz skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja obraza, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Zelo pogoste so patomorfološke reakcije na mestu injiciranja (vključno z reverzibilnimi spremembami kongestije, edemom, fibrozo in krvavitvami), še približno 30 dni po injiciranju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 40 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne vbrizgate več kot 4 ml zdravila.

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če so klinični znaki bolezni perzistentni oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Da zagotovite pravilni odmerek in se izognete premajhnemu odmerjanju zdravila, je treba čim natančneje določiti telesno maso obolele živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju. Zamašek lahko varno prebodete do 30 krat.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri do petkratni terapevtski odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu injiciranja, kot so glasno oglašanje in nemir. V primeru dajanja v zadnjo nogo so bili opaženi tudi znaki šepanja.

#### 4.11 Karenca

Meso in organi: 13 dni.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, makrolidni antibiotiki. Oznaka ATCvet: QJ01FA94.

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tulatromicin je polsintetično protimikrobno zdravilo iz skupine makrolidov, ki izvira iz produktov fermentacije. Za razliko od drugih makrolidov ima tulatromicin podaljšano delovanje, ki je posledica treh amino skupin; zaradi njih se tulatromicin uvršča v kemično podskupino triamilidov.

Makrolidi so antibiotiki z bakteriostatičnim načinom delovanja in zavirajo sintezo nujno potrebnih proteinov s selektivno vezavo na bakterijsko ribosomalno RNK. Pri tem pospešujejo disociacijo peptidil-tRNK z ribosomov med procesom translokacije.

Tulatromicin izkazuje *in vitro* aktivnost proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica* to je proti patogenim bakterijam, ki so najpogostejši povzročitelji obolenj dihal pri prašičih. Pri nekaterih izolatih *Actinobacillus pleuropneumoniae* so bile ugotovljene povišane vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIC).

Inštitut za Klinične in Laboratorijske standarde CLSI je postavil klinične mejne vrednosti za tulatromicin proti *M. haemolytica*, *P. Multocida* in *H. somni*, ki izvirajo iz govejega respiratornega sistema in *P. Multocida* in *B. bronchiseptica*, ki izvirata iz prašičjega respiratornega sistema, kot  $\leq 16$   $\mu\text{g/ml}$  dovzetne in  $\geq 64$   $\mu\text{g/ml}$  rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae*, ki izvira iz prašičjega respiratornega sistema, je mejna vrednost dovzetnosti postavljena pri  $\leq 64$   $\mu\text{g/ml}$ . CLSI je objavil tudi klinične mejne vrednosti za tulatromicin na podlagi disk difuzijske metode (CLSI document VET08, 4th ed, 2018). Za *H. Parasuis* ni na voljo kliničnih mejnih vrednosti. Ne EUCAST ne CLSI nista razvila standardizirane metode za testiranje protibakterijskih sredstev proti veterinarskim vrstam *Mycoplasma* in tako niso postavljeni nobeni kriteriji za interpretacijo.

Odpornost proti makrolidom se lahko razvije zaradi mutacij genov, ki kodirajo ribosomalno RNK (rRNK) oziroma nekatere ribosomalne proteine; z encimsko modifikacijo (metilacijo) 23S rRNK tarčnega mesta, kar običajno povzroči povečanje navzkrižne odpornosti z linkozamidi in skupino B streptogramnov (MLS<sub>B</sub> odpornost); z encimsko inaktivacijo ali pa z izločanjem makrolidov. MLS<sub>B</sub> odpornost je lahko sestavna ali pa inducirana. Odpornost je lahko kromosomska ali kodirana s plazmidi in je lahko prenosljiva, če je povezana s transposoni, plazmidi, intergrativnimi in konjugativnimi elementi. Nadalje, genomska plastičnost *Mycoplasma* je povečana s horizontalnim prenosom velikih kromosomskih delcev.

Tulatromicin poleg protimikrobnih lastnosti, dokazuje tudi imunomodulacijsko in protivnetno delovanje v poskusnih študijah. Pri obeh, govejih in prašičjih polimorfonuklearnih celicah (PMN; neutrofilci), tulatromicin spodbuja apoptozo (programirana celična smrt) in očiščenje odmrlih celic z makrofagi. Zmanjša nastajanje proinflatornih mediatorjev, levkotriena B4 in CXCL-8 in spodbudi nastajanje protivnetnega lipida lipoksina A4.

### 5.2 Farmakokinetični podatki

Pri prašičih je za farmakokinetični profil tulatromicina, vnešenega z enkratnim intramuskularnim dajanjem v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase, prav tako značilna hitra in obsežna absorpcija, ki ji sledi hitra razporeditev in počasno izločanje. Najvišji koncentracija ( $C_{max}$ ) v plazmi je okoli 0,6  $\mu\text{g/ml}$ , dosežena pa je približno 30 minut po vnosu ( $T_{max}$ ).

V homogenizatu pljučnega tkiva je bil zaznan tulatromicin v bistveno višji koncentraciji kot v plazmi, kar očitno kaže na njegovo obilno kopičenje v nevtrofilcih in alveolarnih makrofagih. Vendar pa *in vivo* koncentracija tulatromicina na mestu infekcije v pljučih ni znana. Koncentracijskemu vrhu je sledilo počasno pojemanje sistemske izpostavljenosti z navideznim razpolovnim časom izločanja ( $t_{1/2}$ ) okoli 91 ur v plazmi. Vezava na beljakovine plazme je nizka, le okoli 40%. Volumen distribucije v fazi stabilizacije koncentracije ( $V_{ss}$ ), določen po intravenoznem vnosu je 13,2 l/kg. Biorazpoložljivost tulatromicina po intramuskularni aplikaciji pri prašičih je približno 88 %.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Monotioglicerol  
Propilenglikol  
Citronska kislina  
Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Prozorna steklena viala iz stekla tipa I s klorobutilnim ali bromobutilnim zamaškom prevlečenim s fluoropolimerom in aluminijasto zaporko.

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 20ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo s 50ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo s 100ml.  
Kartonska škatla z 1 vialo z 250ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

**7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/252/008-012

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/04/2020

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI ZDRAVILA ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

## A. PROIZVAJALCI ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

## B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

## C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Tulissin je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Tulatromicin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopentadecan-15-on, izraženi kot ekvivalent tulatromicina	Ovce Koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice	Ni za uporabo pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	Antiinfekcijski/ Antibiotik
		Govedo	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Mišice Maščoba Jetra Ledvice		
		Prašiči	800 µg/kg 300 µg/kg  4000 µg/kg 8000 µg/kg	Mišice Koža in maščoba v naravnih razmerjih Jetra Ledvice		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

#### **D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Cikel rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) naj bo usklajen in oddan v enakih intervalih kot je za referenčno zdravilo.



**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce  
tulathromycinum

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči in ovce

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: subkutana uporaba.  
Prašiči in ovce: intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi:  
Govedo: 22 dni.

Prašiči: 13 dni.

Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

#### **9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA]**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

#### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

#### **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

#### **13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

#### **14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

#### **16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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 zaščitnim ovojem)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (500 ml)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo  
tulathromycinum



### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Tulatromicin 100 mg/ml

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 8. KARENCA

Karenca: Meso in organi: 22 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.  
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

### 9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml z zaščitnim ovojem)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče  
tulathromycinum

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 25 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Meso in organi: 13 dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**



Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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 zaščitnim ovojem)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH**

Viala (steklena - 100 ml / 250 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce  
tulathromycinum



**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči in ovce

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: s.c.  
Prašiči in ovce: i.m.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi:  
Govedo: 22 dni.  
Prašiči: 13 dni.  
Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.  
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA]**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/252/003 (100 ml)  
EU/2/20/252/004 (250 ml)  
EU/2/20/252/005 (250 ml z zaščitnim ovojem)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH**

Viala (steklena - 500 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo  
tulathromycinum



**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

500 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 22 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.  
Ne uporabite pri brejih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

EU/2/20/252/007 (500 ml z zaščitnim ovojem)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNIH OVOJNINAH**

Viala (steklena - 100 ml / 250 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče  
tulathromycinum



**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 25 mg/ml

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Raztopina za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml  
250 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Intramuskularna uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 13 dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/20/252/010 (100 ml)  
EU/2/20/252/011 (250 ml)  
EU/2/20/252/012 (250 ml z zaščitnim ovojem)

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala (steklena - 20 ml / 50 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce  
tulathromycinum



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml  
50 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Govedo: s.c.  
Prašiči in ovce: i.m.

**5. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi:  
Govedo: 22 dni.  
Prašiči: 13 dni.  
Ovce: 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot{številk}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.



## **8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

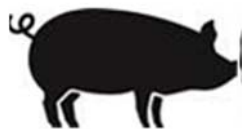
Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

Viala (steklena - 20 ml / 50 ml)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče  
tulathromycinum



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Tulatromicin 25 mg/ml

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

20 ml  
50 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

i.m.

**5. KARENCA**

Karenca:  
Meso in organi: 13 dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot{številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}  
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**FAREVA**

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in ovce  
tulatromicin

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Tulatromicin                      100 mg

**Pomožne snovi:**

Monotioglicerol                      5 mg

Bistra brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Govedo

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj goveda (BRD), povzročenih z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* in *Mycoplasma bovis*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo proizvoda mora biti dokazana prisotnost bolezni v skupini.

Zdravljenje infekcijskega govejega keratokonjunktivitisa (IBK), povzročenega z *Moraxella bovis* občutljivo na tularomicin.

#### Prašiči

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), povzročenih z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljivih na tularomicin. Pred uporabo proizvoda mora biti dokazana prisotnost bolezni v skupini. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabite le v primeru, če pričakujete razvoj bolezni v 2-3 dneh.

#### Ovce

Zdravljenje zgodnjih faz nalezljive šepavosti ovac (foot rot) v povezavi z virulentno bakterijo *Dichelobacter nodosus*, ki zahteva sistemsko zdravljenje.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali na katerokoli pomožno snov.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Zelo pogosto pri govedu subkutano dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini povzroči prehodno bolečino in lokalno oteklino na mestu injiciranja, ki lahko traja do 30 dni. Takšnih reakcij pri prašičih in ovcah po intramuskularnem dajanju ni bilo opaziti.

Zelo pogoste so patomorfološke reakcije na mestu injiciranja pri govedu in prašičih (vključno z reverzibilnimi spremembami kongestije, edemom, fibrozo in krvavitvami), še približno 30 dni po injiciranju.

Pri ovcah so zelo pogosti prehodni znaki neugodja (stresanje glave, drgnjenje mesta injiciranja, umikanje) po intramuskularnem injiciranju. Ti znaki izginejo v nekaj minutah.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, prašiči in ovce.

### **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

#### Govedo

Subkutano dajanje.

Enkratno subkutano dajanje tularomicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase). Za zdravljenje goveda s telesno maso nad 300 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne vbrizgate več kot 7,5 ml zdravila.

### Prašiči

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 80 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne vbrizgate več kot 2 ml zdravila.

### Ovce

Intramuskularno dajanje.

Enkratno intramuskularno dajanje tulatromicina v odmerku 2,5 mg/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/40 kg telesne mase) v področje vratu.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pri kateremkoli respiratornem obolenju se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če so klinični znaki bolezni perzistentni oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Da zagotovite pravilni odmerek in se izognete premajhnemu odmerjanju zdravila, je treba čim natančneje določiti telesno maso obolele živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju. Zamašek lahko varno prebodete do 20 krat.

## **10. KARENCA**

Govedo (meso in organi): 22 dni.

Prašiči (meso in organi): 13 dni.

Ovce (meso in organi): 16 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ne uporabite pri bregih živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, v obdobju 2 mesecev pred pričakovanim porodom.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 ni.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pojavlja se navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi. Ne uporabite hkrati s protimikrobnimi zdravili s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi in linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost protimikrobnega zdravljenja nalezljive šepavosti ovac lahko zmanjšajo drugi dejavniki, kot so vlažno okolje ali neprimerno upravljanje farm. Za zdravljenje nalezljive šepavosti ovac je potrebno upoštevati vsa merila dobrega upravljanja s čredo, kot na primer zagotavljanje suhega okolja. Antibiotično zdravljenje benigne oblike nalezljive šepavosti ovac ni primerno. Tulatromicin je pokazal omejeno učinkovitost pri ovcah s hudimi kliničnimi znaki ali pri kronični obliki nalezljive šepavosti ovac, zato se uporabi le v zgodnjih fazah bolezni.

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s preostalimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja obraza, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem.

Takoj se posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu dajanja, kot so nemirnost, stresanje z glavo, brskanje po zemlji in kratkotrajno zmanjšano zauživanje krme, so bili opaženi pri govedu pri injiciranju trikratnega, petkratnega ali desetkratnega priporočenega odmerka. Blaga degeneracija miokarda je bila opažena pri govedu, ki je dobilo pet do šestkratni odmerek.

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri do pet kratni terapevtski odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu injiciranja, kot so glasno oglašanje in nemir. V primeru dajanja v zadnjo nogo so bili opaženi tudi znaki šepanja.

Pri jagnjetih (v starosti približno 6 tednov), ki so prejeli tri do pet kratni priporočeni odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu injiciranja, kot so pomikanje nazaj, stresanje z glavo, drgnjenje mesta injiciranja, leganje in vstajanje, meketanje.

#### Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Zdravil ne smete odlagati v odpadne vode ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 50 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 100 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 250 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Kartonska škatla z 1 vialo s 500 ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

500 ml viala ne smete uporabljati za prašičev in ovce

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

#### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

#### **Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

#### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177



**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0805 05 55 55

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κόπος**

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 Kindgom (Northern Ireland)**

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

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

FAREVA

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Tulissin 25 mg/ml raztopina za injiciranje za prašiče  
tulatromicin

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Tulatromicin                      25 mg

**Pomožne snovi:**

Monotioglicerol                5 mg

Čista brezbarvna do rahlo obarvana raztopina.

**4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje in metafilaksa dihalnih obolenj prašičev (SRD), povzročenih z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* in *Bordetella bronchiseptica*, občutljivih na tulatromicin. Pred uporabo proizvoda mora biti dokazana prisotnost bolezni v skupini. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabite le v primeru, če pričakujete razvoj bolezni v 2-3 dneh.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na makrolidne antibiotike ali katerokoli pomožno snov .

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Zelo pogoste so patomorfološke reakcije na mestu injiciranja pri govedu in prašičih (vključno z reverzibilnimi spremembami kongestije, edemom, fibrozo in krvavitvami), še približno 30 dni po injiciranju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Prašiči.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Intramuskularno dajanje.

Enkratna intramuskularna aplikacija 2,5 mg tulatromicina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) v področje vratu.

Pri zdravljenju prašičev, ki so težji od 40 kg, odmerek razdelite tako, da na eno mesto aplikacije ne vbrizgate več kot 4 ml zdravila.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pri vseh respiratornih boleznih se priporoča zdravljenje živali v zgodnjih fazah bolezni in ovrednotenje učinka zdravljenja v obdobju 48 ur po injiciranju. Če so klinični znaki bolezni perzistentni oziroma se okrepijo, ali če se pojavi recidiva, je potrebno spremeniti način zdravljenja, tako da uporabite drugi antibiotik; zdravljenje nadaljujete do prenehanja kliničnih znakov.

Da zagotovite pravilni odmerek in se izognete premajhnemu odmerjanju zdravila, je treba čim natančneje določiti telesno maso obolele živali. Pri zdravljenju skupine živali, uporabite aspiracijsko iglo ali avtomatsko odmerno napravo, da se izognete prekomernemu prebadanju. Zamašek lahko varno prebodete do 30 krat.

## **10. KARENCA**

Meso in organi: 13 dni.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 ni.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

### Posebni previdnostni ukrepi za vsako ciljno živalsko vrsto:

Pojavlja se navzkrižna odpornost z drugimi makrolidi. Ne uporabite hkrati s protimikrobnimi sredstvi s podobnim načinom delovanja, kot so drugi makrolidi ali linkozamini.

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti tulatromicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja s preostalimi makrolidi, linkozamidi in streptogramini skupine B, zaradi možne navzkrižne odpornosti. V primeru preobčutljivostne reakcije, je treba nemudoma začeti z ustreznim zdravljenjem.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tulatromicin draži oči. V primeru nenamernega stika očesa z zdravilom, oko nemudoma sperite s čisto vodo.

Tulatromicin lahko povzroči senzibilizacijo pri stiku s kožo, kar lahko povzroči npr. pordelost kože (eritem) in/ali dermatitis. V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če po nenamernem stiku obstaja sum na preobčutljivostno reakcijo (zaradi npr. srbenja, težav z dihanjem, izpuščajev, zatekanja obraza, slabosti, bruhanja), je treba začeti z ustreznim zdravljenjem. Takoj se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

### Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali toksični učinki na mater. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri mladih prašičih s telesno maso približno 10 kg, ki so prejeli tri do petkratni terapevtski odmerek, so bili opaženi prehodni znaki, vezani na moteč občutek na mestu injiciranja, kot so glasno oglašanje in nemir. V primeru dajanja v zadnjo nogo so bili opaženi tudi znaki šepanja.

### Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Zdravil ne smete odlagati v odpadne vode ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

#### Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 20ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 50ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 100ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 250ml z ali brez zaščitnega ovoja.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **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