

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämne:

Monotioglycerol 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och får.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur (BRD) orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*, känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*, känslig för tulatromycin.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får

Behandling av tidiga stadier av smittsam pododermatit (klövröta) orsakade av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får

Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta miljöförhållanden samt olämplig skötsel av jordbruket. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden.

Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt mot allvarliga kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten ska baseras på resistensbedömning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. När produkten används ska officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel beaktas. Användning av läkemedlet på annat sätt än enligt instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och minska effekten av behandlingar med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistens.

Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Det är mycket vanligt att subkutan administrering av detta läkemedel hos nötkreatur orsakar en övergående smärtreaktion och lokal svullnad vid injektionsstället som kan vara upp till 30 dagar. Inga sådana reaktioner har observerats hos svin och får efter intramuskulär användning.

En patomorfologisk reaktion vid injektionsstället (inklusive reversibla förändringar såsom blodstockning, svullnad, fibros och blödning) är mycket vanlig ungefär 30 dagar efter injektionen hos nötkreatur och svin.

Hos får är tillfälliga tecken på obehag (huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning) mycket vanliga efter intramuskulär användning. Dessa tecken försvinner inom några minuter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur

Subkutan användning.

En subkutan användning på som engångsdos av 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt). Vid behandling av nötkreatur med en kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5 ml injiceras på samma ställe.

Svin

Intramuskulär användning.

En intramuskulär användning på som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

Får

Intramuskulär användning.

En intramuskulär användning på som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

För att undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 20 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos nötkreatur har man vid doser på 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig hjärtdegeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälsa har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag vid injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Får inte ges till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Ges inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolider. ATCvet-kod: QJ01FA94.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tulatromycin är ett antimikrobiellt medel i gruppen halvsyntetisk makrolid, som härstammar från en fermentationsprodukt. Tulatromycin skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningsstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför fått den kemiska undergruppen triamilider.

Makrolider som är bakteriostatiskt verksamma antibiotika hämmar proteinbiosyntesen genom sin förmåga att selektivt bindas till bakteriernas ribosomala RNA. De verkar genom att stimulera upplösningen av peptidyl-tRNA från ribosomen under translokationsprocessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis* samt *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*, vilka är de patogena bakterier som oftast orsakar luftvägsinfektioner hos nötkreatur respektive svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har observerats i några isolat av *Histophilus somni* och *Actinobacillus pleuropneumoniae*. *In vitro* effekt mot *Dichelobacter nodosus* (vir), bakteriepatogenen som vanligtvis orsakar smittsam pododermatit (klövröta) hos får har påvisats.

Tulatromycin har även *in vitro* effekt mot *Moraxella bovis*, som är den patogena bakterie som oftast orsakar infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK).

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastställt följande kliniska gränsvärden för tulatromycin mot *M. haemolytica*, *P. multocida* och *H. somni* från andningsvägarna hos nötkreatur och för *P. multocida* och *B. bronchiseptica* från andningsvägarna hos svin: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ för känslighet och $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ för resistens. För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin är det fastställda gränsvärdet för känslighet $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI har också publicerat kliniska gränsvärden för tulatromycin baserat på en diskdiffusionsmetod (CLSI-dokument VET08, fjärde upplagan, 2018). Inga kliniska gränsvärden är tillgängliga för *H. parasuis*. EUCAST eller CLSI har inte utvecklat standardmetoder för testning av antibakteriella läkemedel mot Mycoplasma-bakterier hos djur och därför har inga tolkningskriterier fastställts.

Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutation i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomproteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S rRNAs bindningsställe, som generellt ger korsresistens med linkosamider och grupp B streptograminer (MLS_B resistens); genom enzymatisk inaktivering; eller genom makrolid efflux. MLS_B resistens kan vara konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan överföras om den är förknippad med transposoner, plasmider, integrativa och konjugativa element. Dessutom effektiviserar den horisontella överföringen av stora kromosomala fragment plasticiteten hos *Mycoplasma*-bakteriens genom.

Förutom antimikrobiella egenskaper har tulatromycin visat sig ha immunomodulativ och antiinflammatorisk effekt i experimentella studier. I polymorfkärniga celler (neutrofiler) hos både

nötkreatur och svin främjar tulatromycin apoptos (programmerad celledöd) och avlägsnandet av apoptotiska celler med hjälp av makrofager. Tulatromycin minskar produktionen av de proinflammatoriska mediatorerna leukotrien B₄ och CXCL-8 och inducerar produktionen av antiinflammatoriskt och inflammationsdämpande lipidlipoxin A₄.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos nötkreatur karakteriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin efter en enda subkutan dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,5 µg/ml. Denna uppnåddes cirka 30 minuter efter doseringen (T_{max}). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på 90 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 11 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin efter subkutan administrering på nötkreatur var cirka 90 procent.

Hos svin karakteriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin vid en enda intramuskulär dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,6 µg/ml, vilket uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering (T_{max}). Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulation av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på ungefär 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 procent.

Hos får gav den farmakokinetiska profilen efter en enda intramuskulär dos på 2,5 mg tulatromycin per kg kroppsvikt en maximal plasmakoncentration (C_{max}) på 1,19 µg/ml som uppnåddes ca 15 minuter efter injektion (T_{max}) och en halveringstid ($t_{1/2}$) på 69,7 timmar. Bindningen till plasmaproteiner var cirka 60–75 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) efter intravenös administrering var 31,7 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos får efter intramuskulär administrering var 100 procent.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Monotioglycerol
Propylenglykol
Citronsyra
Saltsyra för reglering av pH-värdet
Natriumhydroxid för reglering av pH-värdet
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ 1 injektionsflaska av glas med en klorobutyl- eller bromobutylpropp överdragen med fluoropolymer samt aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.

Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Kartongförpackning med en 500 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

500 ml injektionsflaskor får inte användas till svin och får.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/252/001-007

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 24/04/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 25 mg

Hjälpämne:

Monotioglycerol 5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin (SRD) orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Användning av produkten ska baseras på resistensbedömning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. När produkten används ska officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel beaktas. Användning av läkemedlet på annat sätt än enligt instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och minska effekten av behandlingar med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistens.

Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling sättas in omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En patomorfologisk reaktion vid injektionsstället (inklusive reversibla förändringar såsom blodstockning, svullnad, fibros och blödning) kvarstår ungefär 30 dagar efter injektionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intramuskulär användning.

En intramuskulär användning ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 40 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 4 ml injiceras på samma ställe.

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 30 gånger.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda

läten och rastlöshet. Hälsa har också observerats när man injicerat i bakbenet.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, makrolider. ATCvet-kod: QJ01FA94.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tulatromycin är ett antimikrobiellt medel i gruppen halvsyntetisk makrolid, som härstammar från en fermentationsprodukt. Tulatromycin skiljer sig från många andra makrolider genom att den har en lång verkningsstid, som delvis beror på dess tre aminogrunder. Den har därför fått den kemiska undergruppen triamilider.

Makrolider som är bakteriostatiskt verksamma antibiotika hämmar proteinbiosyntesen genom sin förmåga att selektivt bindas till bakteriernas ribosomala RNA. De verkar genom att stimulera upplösningen av peptidyl-tRNA från ribosomen under translokationsprocessen.

Tulatromycin har *in vitro* effekt mot *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica*, de bakteriella patogener som oftast ger upphov till luftvägsinfektioner hos svin. Ökade MIC-värden (minsta inhiberande koncentration) har observerats i några isolat av *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) har fastställt följande kliniska gränsvärden för tulatromycin mot *P. multocida* och *B. bronchiseptica* från andningsvägarna hos svin: $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ för känslighet och $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ för resistens. För *A. pleuropneumoniae* från andningsvägarna hos svin är det fastställda gränsvärdet för känslighet $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI har också publicerat kliniska gränsvärden för tulatromycin baserat på en diskdiffusionsmetod (CLSI-dokument VET08, fjärde upplagan, 2018). Inga kliniska gränsvärden är tillgängliga för *H. parasuis*. EUCAST eller CLSI har inte utvecklat standardmetoder för testning av antibakteriella läkemedel mot *Mycoplasma*-bakterier hos djur och därför har inga tolkningskriterier fastställts.

Resistens mot makrolider kan utvecklas genom mutation i gener som kodar för ribosomalt RNA (rRNA) eller vissa ribosomproteiner; genom enzymatisk modifiering (metylering) av 23S rRNAs bindningsställe, som generellt ger korsresistens med linkosamider och grupp B streptograminer (MLS_B resistens); genom enzymatisk inaktivering; eller genom makrolid efflux. MLS_B resistens kan vara konstitutiv eller inducerbar. Resistensen kan vara kromosomal eller plasmidkodad och kan överföras om den är förknippad med transposoner, plasmider, integrativa och konjugativa element. Dessutom effektiviserar den horisontella överföringen av stora kromosomala fragment plasticiteten hos *Mycoplasma*-bakteriens genom.

Förutom antimikrobiella egenskaper har tulatromycin visat sig ha immunomodulativ och antiinflammatorisk effekt i experimentella studier. I polymorfkärniga celler (neutrofiler) hos svin främjar tulatromycin apoptos (programmerad celledöd) och avlägsnandet av apoptotiska celler med hjälp av makrofager. Tulatromycin minskar produktionen av de proinflammatoriska mediatorerna leukotrien B₄ och CXCL-8 och inducerar produktionen av antiinflammatoriskt och inflammationsdämpande lipidlipoxin A₄.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos svin karakteriserades den farmakokinetiska profilen av tulatromycin vid en enda intramuskulär dos på 2,5 mg/kg kroppsvikt av en snabb och fullständig absorption följt av en hög distribution och långsam eliminering. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) var cirka 0,6 $\mu\text{g/ml}$, vilket

uppnåddes cirka 30 minuter efter dosering (T_{max}).

Koncentrationen av tulatromycin i lunghomogenat var betydligt högre än i plasma. Det finns klara bevis för påtaglig ackumulering av tulatromycin i neutrofiler och alveolära makrofager. *In vivo* koncentrationen av tulatromycin vid infektionsstället i lungorna är emellertid inte känd. De maximala koncentrationerna följdes av en långsam minskning av systemisk exponering, med uppenbar halveringstid i plasma ($t_{1/2}$) på ungefär 91 timmar. Plasmaproteinbindningsgraden var låg, cirka 40 procent. Distributionsvolymen vid steady-state (V_{ss}) var efter intravenös administrering 13,2 l/kg. Biotillgängligheten av tulatromycin hos svin var efter intramuskulär administrering cirka 88 procent.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Monotioglycerol
Propylenglykol
Citronsyra
Saltsyra för reglering av pH-värdet
Natriumhydroxid för reglering av pH-värdet
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ 1 injektionsflaska av glas med en klorobutyl- eller bromobutylpropp överdragen med fluoropolymer samt aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/252/008-012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 24/04/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Tulissin är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

| Farmakologiskt aktiv substans | Restmarkör | Djurslag | MRL | Mål-vävnader | Övriga bestämmelser | Terapeutisk klassificering |
|-------------------------------|--|------------|--|---|--|-------------------------------------|
| Tulatromycin | (2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-etyl-3,4,10,13-tetrahydroxi-3,5,8,10,12,14-hexametyl-11-[[3,4,6-trideoxi-3-(dimetylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxi]-1-oxa-6-azacyklopenta-dekan-15-one uttryckt som tulatromycin-ekvivalenter | Får, get | 450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg | Muskel Fett Lever Njure | Inte för användning i djur som producerar mjölk för humankonsumtion. | Medel mot infektioner / Antibiotika |
| | | Nötkreatur | 300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg | Muskel Fett Lever Njure | | |
| | | Svin | 800 µg/kg 300 µg/kg 4 000 µg/kg 8 000 µg/kg | Muskel Hud och fett i naturliga proportioner Lever Njure | | |

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till

Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) för ska synkroniseras och lämnas in med samma frekvens som för referensprodukten.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får
tulathromycin



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 100 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: subkutan användning.
Svin och får: intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:
Kött och slaktbiprodukter:
Nötkreatur: 22 dygn

Svin: 13 dygn.

Får: 16 dygn.

Får inte ges till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Ges inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/252/001 (20 ml)

EU/2/20/252/002 (50 ml)

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongförpackning (500 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
tulathromycin



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 100 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn.

Får inte ges till lakterande nötkreatur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Ges inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin
tulathromycin



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 25 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Svin.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska (glas - 100 ml/250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nötkreatur, svin och får
tulathromycin



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 100 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: s.c.

Svin och får: i.m..

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 22 dygn.

Svin: 13 dygn.

Får: 16 dygn.

Får inte ges till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Ges inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska (glas - 500 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur
tulathromycin



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatomycin 100 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

500 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 22 dygn.

Får inte ges till lakterande nötkreatur som producerar mjölk för humankonsumtion.
Ges inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska (glas - 100 ml/250 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin
tulathromycin



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 25 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska (glas - 20 ml/50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får
tulathromycin



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatomycin 100 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur: s.c.

Svin och får: i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Kött och slaktbiprodukter:

Nötkreatur: 22 dygn.

Svin: 13 dygn.

Får: 16 dygn.

Får inte ges till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska (glas - 20 ml/50 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin
tulathromycin



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tulatromycin 25 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:
Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och får
tulatromycin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 100 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos nötkreatur orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* och *Mycoplasma bovis*, känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen.

Behandling av infektiös bovin keratokonjunktivit (IBK) orsakad av *Moraxella bovis*, känslig för tularomycin.

Svin

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tularomycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

Får

Behandling av tidiga stadier av smittsam pododermatit (klövröta) orsakad av virulent *Dichelobacter nodosus* som kräver systemisk behandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Det är mycket vanligt att subkutan administrering av detta läkemedel hos nötkreatur orsakar en övergående smärtreaktion och lokal svullnad vid injektionsstället som kan vara upp till 30 dagar. Inga sådana reaktioner har observerats hos svin och får efter intramuskulär användning.

En patomorfologisk reaktion vid injektionsstället (inklusive reversibla förändringar såsom blodstockning, svullnad, fibros och blödning) är mycket vanlig ungefär 30 dagar efter injektionen hos nötkreatur och svin.

Hos får är tillfälliga tecken på obehag (huvudskakning, gnidning på injektionsstället, backning) mycket vanliga efter intramuskulär användning. Dessa tecken försvinner inom några minuter.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och får.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur

Subkutan användning.

En subkutan användning på 2,5 mg tularomycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt).

Vid behandling av nötkreatur med en kroppsvikt över 300 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 7,5

ml injiceras på samma ställe.

Svin

Intramuskulär användning.

En intramuskulär användning på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 80 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 2 ml injiceras på samma ställe.

Får

Intramuskulär användning.

En intramuskulär användning på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/40 kg kroppsvikt) i nacken.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas det att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 20 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur (kött och slaktbiprodukter): 22 dygn.

Svin (kött och slaktbiprodukter): 13 dygn.

Får (kött och slaktbiprodukter): 16 dygn.

Får inte ges till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Ges inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion inom två månader före förväntad nedkomst.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på etiketten efter "EXP".

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Får:

Effekten av antimikrobiell behandling av klövröta kan minskas av andra faktorer, till exempel våta

miljöförhållanden samt olämplig skötsel av jordbruket. Behandling av klövröta ska därför ske tillsammans med andra djurskötselåtgärder, till exempel genom att säkerställa torra förhållanden. Antibiotikabehandling av godartad klövröta anses inte lämpligt. Tulatromycin uppvisade begränsad effekt mot allvarliga kliniska tecken på eller kronisk klövröta hos får och ska därför bara användas i ett tidigt stadium av sjukdomen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av produkten ska baseras på resistensbedömning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. När produkten används ska officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel beaktas. Användning av läkemedlet på annat sätt än enligt instruktionerna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och minska effekten av behandlingar med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistans.

Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Tulissin:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos nötkreatur har man vid doser på 3, 5 eller 10 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken förknippade med obehag vid injektionsstället, såsom rastlöshet, huvudskakningar, skrapningar i marken och ett kortvarigt minskat foderintag. Lindrig hjärtdegeneration har observerats hos nötkreatur som fått en dos som är fem till sex gånger den rekommenderade dosen.

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudda läten och rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Hos lamm (ca 6 veckor gamla) har man vid doser på 3 eller 5 gånger den rekommenderade dosen observerat övergående tecken på obehag vid injektionsstället, inklusive att gå bakåt, huvudskakning, gnidning på injektionsstället, att djuren lägger sig ner och stiger upp, bräkning.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller

apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.
Kartongförpackning med en 500 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

500 ml injektionsflaskor får inte användas till svin och får.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kindgom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL:
Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvariga för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Tulissin 25 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin
tulatromycin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Tulatromycin 25 mg

Hjälpämnen:

Monotioglycerol 5 mg

Klar, färglös till svagt färgad lösning.

4. INDIKATION(ER)

Behandling och metafylax av luftvägsinfektioner hos svin orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* och *Bordetella bronchiseptica* känsliga för tulatromycin. Före användning av läkemedlet måste sjukdomen ha konstaterats i gruppen. Detta läkemedel ska endast användas om svinen förväntas utveckla sjukdomen inom 2–3 dagar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot makrolidantibiotika eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

En patomorfologisk reaktion vid injektionsstället (inklusive reversibla förändringar såsom blodstockning, svullnad, fibros och blödning) kvarstår ungefär 30 dagar efter injektionen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär användning.

En intramuskulär användning ges som engångsdos på 2,5 mg tulatromycin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml/10 kg kroppsvikt) i nacken.

Vid behandling av svin med en kroppsvikt över 40 kg ska dosen delas upp så att inte mer än 4 ml injiceras på samma ställe.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För sjukdom i andningsvägarna rekommenderas att djuren behandlas i ett tidigt stadium av sjukdomen samt att resultatet av behandlingen utvärderas inom 48 timmar efter injektionen. Om det finns kliniska tecken på att sjukdomen fortgår eller förvärras, eller om den återkommer, ska behandlingen ändras genom att man ger en annan typ av antibiotika samt fortsätter behandlingen tills de kliniska tecknen försvunnit.

För att undvika underdosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. När grupper av djur behandlas samtidigt bör en genomstickskanyl eller en automatspruta användas för att undvika överdriven perforering av proppen. Proppen kan tryggt perforeras upp till 30 gånger.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 13 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som finns på etiketten efter "EXP".

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Korsresistens med andra makrolider förekommer. Ska inte ges samtidigt med andra antibiotika med 45 liknande verkningsmekanism, t.ex. andra makrolider eller linkosamider.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning av produkten ska baseras på resistensbedömning av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal (regional, gårdsspecifik) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. När produkten används ska officiella, nationella och regionala riktlinjer om antimikrobiella medel beaktas. Användning av produkten i strid med instruktionerna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot tulatromycin och minska effekten av behandlingar med andra makrolider, linkosamider och grupp B-streptograminer på grund av risken för korsresistans.

Om en eventuell överkänslighetsreaktion uppkommer ska lämplig behandling omedelbart sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tulatromycin är irriterande för ögonen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rent vatten.

Tulatromycin kan orsaka sensibilisering vid kontakt med huden, vilket kan resultera i t.ex. hudrodnad (erytem) och/eller dermatit. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta huden omedelbart med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om en överkänslighetsreaktion misstänks efter oavsiktlig exponering (såsom t.ex. klåda, andningssvårigheter, utslag, svullnad av ansikte, illamående, kräkning) ska lämplig behandling ges. Sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andre läkemedel och Tulissin:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Hos unga svin som väger cirka 10 kg och som har fått 3 eller 5 gånger den terapeutiska dosen har man observerat övergående tecken förknippade med obehag på injektionsstället som visat sig som högljudad läten och rastlöshet. Hälta har också observerats när man injicerat i bakbenet.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartongförpackning med en 20 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 50 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 100 ml injektionsflaska.
Kartongförpackning med en 250 ml injektionsflaska med eller utan skydd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Slovenija

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

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} 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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kindgom (Northern Ireland)

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