

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćna tvar:

Monotioglicerol 5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i ovce.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (*engl.* BRD) uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i mikoplazmom *Mycoplasma bovis* koje su osjetljive na tulatromicin. Prije korištenja proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda (*engl.* IBK) uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis* osjetljivom na tulatromicin.

Svinje

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivima na tulatromicin. Prije korištenja proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2-3 dana.

Ovce

Liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca) povezanog sa zarazom *Dichelobacter nodosus* koji zahtijeva sustavnu terapiju.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na pomoćne tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Unakrsna rezistencija javlja se kod upotrebe s drugim makrolidima. Ne primjenjivati zajedno sa anitmikrobnim lijekovima sa sličnim načinom djelovanja poput drugih makrolida ili linkozamida.

Ovce:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može se smanjiti zbog drugih faktora, kao što su vlažni okolišni uvjeti i neodgovarajuće upravljanje farmom. Liječenje zarazne šepavosti ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama za upravljanje stadom, na primjer osiguravanje suhog okruženja.

Antibiotska terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom. Tulatromicin je pokazao ograničenu učinkovitost u ovaca s težim kliničkim znakovima ili kronične zarazne šepavosti ovaca, pa ga stoga treba dati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako testiranje osjetljivosti nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno lokalnim (na razini regije ili farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih vrsta bakterija. Kod primjene proizvoda u obzir bi trebalo uzeti službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice. Upotreba proizvoda koja odstupa od uputa datih u SPC može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na tulatromicin i može smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidima, linkozamidima i streptograminima grupe B zbog potencijala za unakrižnu rezistenciju.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti potrebno je bez odlaganja primijeniti odgovarajuću terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tulatromicin iritira oči. U slučaju nehotečajnog izlaganja oka tulatromicinu, odmah isperite oči čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju nehotečajnog prolijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju nehotečajnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuću terapiju. Odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Supkutana primjena veterinarska-medicinskog proizvoda kod goveda vrlo često uzrokuje prolazne bolne reakcije i lokalne otekline na mjestu injiciranja koje mogu potrajati do 30 dana. Takve reakcije nisu uočene kod svinja ili ovaca nakon intramuskularne primjene.

Patomorfološke reakcije na mjestu injiciranja (uključujući reverzibilne promjene kongestije, edeme, fibroze i krvarenja) vrlo su česte u goveda i svinja približno do 30 dana nakon injiciranja.

Nakon intramuskularne primjene u ovaca vrlo su česti prolazni znakovi nelagode (tresenje glavom, trljanje mjesta primjene, povlačenje unatrag). Znakovi nestaju u roku od nekoliko minuta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog učinka. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda

Supkutana primjena.

Pojedinačna supkutana injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/40 kg tjelesne težine). Prilikom liječenja goveda težih od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 7,5 ml.

Svinje

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/40 kg tjelesne težine) u vrat.

Pri liječenju svinja težih od 80 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 2 ml. U slučaju bolesti dišnih puteva preporučuje se liječiti životinje u ranim stadijima bolesti i procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati nakon injiciranja. Ako klinički znakovi respiratornih bolesti potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Ovce

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/40 kg tjelesne težine) u vrat.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu težinu kako bi se izbjeglo davanje premalene doze. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 20 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kod goveda predoziranih trostrukom, peterostrukom ili deseterostrukom preporučenom dozom uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju nelagodi na mjestu injiciranja i uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. Blaga degeneracija miokarda primjećena je kod goveda koja su primila peterostruko do šestostruko veću dozu od preporučene.

Kod odojaka teških približno 10 kg koji su dobili trostruku ili peterostruku terapijsku dozu uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju boli na mjestu injiciranja i uključuju pretjerano glasanje i nemir. Uočena je i šepavost ako je injekcija ubrizgana u stražnji ekstremitet.

U janjadi (stare približno 6 tjedana), prilikom aplikacije tri do pet puta veće doze od preporučene, zabilježeni su prolazni znakovi pripisani nelagodi na mjestu injiciranja, što uključuje hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta ubrizgavanja, lijevanje i ustajanje, blejanje.

4.11 Karencija(e)

Goveda (meso i jestive iznutrice): 22 dana.
Svinje (meso i jestive iznutrice): 13 dana.
Ovce (meso i jestive iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.
Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski proizvodi za sustavnu upotrebu, makrolidi. ATCvet kod: QJ01FA94.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tulatromicin je polusintetičko makrolidno antimikrobno sredstvo koje potječe od produkata fermentacije. Razlikuje se od mnogih drugih makrolida po tome što ima dugotrajno djelovanje koje je, djelomično, rezultat njegovih triju amino skupina; stoga je razvrstan u podskupinu triamilida.

Makrolidi su antibiotici koji djeluju bakteriostatski i inhibiraju biosintezu esencijalnih bjelančevina uslijed njihovog selektivnog vezanja na bakterijsku ribosomsku RNK. Djeluju stimulacijom disocijacije peptidil-tRNK iz ribosoma tijekom procesa translokacije.

Tulatromicin je *in vitro* učinkovit protiv bakterija i mikoplazmi: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma bovis*, te *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, bakterijskih patogena koji su najčešće povezani s respiratornim bolestima goveda i svinja. Povišene vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) pronađene su u nekim izolatima *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Kod *in vitro* djelovanja protiv *Dichelobacter nodosus* (*vir*), dokazano je da je bakterijski patogen najčešće povezan sa zaraznim pododermatitisom (zarazna šepavost) u ovaca.

Tulatromicin također ima *in vitro* djelovanje protiv *Moraxella bovis*, bakterijskog patogena koji je najčešće povezan sa zaraznim keratokonjunktivitisom goveda (IBK).

Institut za kliničke i laboratorijske standard (CLSI) postavio je kliničke prijelomne točke za tulatromicin protiv *M. haemolytica*, *P. multocida*, i *H. somni* kod govedih respiratornih infekcija i *P. multocida* i *B. bronchiseptica* kod respiratornih bolesti svinja, kao $\leq 16 \mu\text{g/ml}$ osjetljive i $\geq 64 \mu\text{g/ml}$ rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae* kod respiratornih bolesti svinja točka osjetljivosti je postavljena na $\leq 64 \mu\text{g/ml}$. CLSI je izdao i kliničke prijelomne točke za tulatromicin bazirane na modelu metode disk difuzije (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Kliničke prijelomne točke nisu postavljene za *H. parasuis*. EUCAST ni CLSI nisu razvili standardne metode za testiranje antibakterijskih proizvoda protiv vrste *Mycoplasma* u veterinarskoj medicini te stoga ne postoje interpretacijski kriteriji.

Rezistencija na makrolide može se razviti mutacijom u genima koji kodiraju RNK (rRNK) ili neke ribosomske proteine; enzimskom modifikacijom (metilacijom) ciljnog mjesta 23s rRNK, što općenito pobuđuje križnu rezistenciju s linkozamidima i streptograminima skupine B (MLS_B rezistencija); enzimskom inaktivacijom; ili makrolidnim efluksom. MLS_B rezistencija može biti konstitutivna ili inducibilna. Rezistencija može biti kromosomska ili kodirana plazmidima i može biti prijenosna ako je povezana s transposonima, plazmidima, integrativnim i konjugativnim elementima. Uz to, genomična plastičnost *Mycoplasme* pojačava se horizontalnim prijenosom velikih fragmenata kromosoma.

Osim svojih antimikrobnih svojstava, u eksperimentalnim istraživanjima pokazalo se i njegovo svojstvo imunološkog moduliranja i protuupalno djelovanje. U polimorfonuklearnim stanicama (PMNs; neutrofil) goveda i svinja, tulatromicin potiče apoptozu (programirana smrt stanice) i klirens

apoptotičnih stanica pomoću makrofaga. Smanjuje proizvodnju protuupalnog medijatora leukotriene B4 i CXCL-8 te inducira proizvodnju protuupalnog i “pro-resolving” lipida lipoksin A4.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kada je tulatromicin primijenjen govedima kao pojedinačna subkutana doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil bio karakteriziran vrlo brzom i ekstenzivnom apsorcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi bila je približno 0,5 µg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}). Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Nakon vršnih koncentracija uslijedio je spori pad sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od 90 sati u plazmi. Vežanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 11 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon subkutane primjene u goveda bila je približno 90%.

Kada je tulatromicin primijenjen na svinjama kao pojedinačna intramuskularna doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil bio karakteriziran vrlo brzom i ekstenzivnom apsorcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi bila je približno 0,6 µg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}).

Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Nakon vršnih koncentracija uslijedio je spori pad sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od približno 91 sata u plazmi. Vežanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 13,2 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon intramuskularne primjene na svinjama bila je približno 88%.

U ovaca, farmakokinetički profil tulatromicina primijenjenog kao pojedinačna intramuskularna doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, maksimalnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) od 1,19 µg/ml postiže unutar 15 minuta (T_{max}) nakon primjene, te mu eliminacijski poluživot ($t_{1/2}$) iznosi 69,7 sati. Vežanje proteina plazme iznosilo je otprilike 60-75%. Nakon intravenoznog doziranja, volume raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) bio je 31,7 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon intramuskularne primjene u ovaca iznosila je 100%.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monotioglicerol
Propilen glikol
Limunska kiselina
Klorovodična kiselina (prilagodba pH)
Natrijev hidroksid (prilagodba pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine .
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I s klorbutilnim ili brombutilnim čepom, obloženim fluoropolimerom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja: :

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 20 ml

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 50 ml

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 100 ml

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakovanja.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 500 ml sa ili bez zaštitnog pakovanja.

Bočice od 500 ml ne smiju se upotrebljavati za svinje i ovce.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/001-007

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 25 mg

Pomoćna tvar:

Monotioglicerol 5 mg

Poptuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivima na tulatromicin. Prije korištenja proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2-3 dana.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na pomoćne tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Javlja se križna rezistencija s drugim makrolidima. Ne primjenjivati istodobno s antimikrobnim sredstvima sa sličnim načinom djelovanja, primjerice drugim makrolidima ili linkozamidima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako testiranje osjetljivosti nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno lokalnim (na razini regije ili farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih vrsta bakterija. Kod primjene proizvoda u obzir bi trebalo uzeti službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice. Upotreba proizvoda koja odstupa od uputa datih u SPC može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na tulatromicin i može smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidima, zbog

potencijala za unakrižnu rezistenciju.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti potrebno je bez odlaganja primijeniti odgovarajuću terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tulatromicin iritira oči. U slučaju nehotičnog izlaganja oka tulatromicinu, odmah isperite oči čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju nehotičnog prolijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuću terapiju. Odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Patomorfološke reakcije na mjestu injiciranja (uključujući reverzibilne promjene kongestije, edeme, fibroze i krvarenja) prisutne su približno do 30 dana nakon injiciranja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog učinka. Neškodljivost tulatromicina tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija u mišić od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/10 kg tjelesne težine) u vrat.

Pri liječenju svinja težih od 40 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 4 ml. U slučaju bolesti dišnih puteva preporučuje se liječiti životinje u ranim stadijima bolesti i procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati nakon injiciranja. Ako klinički znakovi respiratornih bolesti potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu težinu kako bi se izbjeglo davanje premalene doze. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 20 puta.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Kod odojaka teških približno 10 kg koji su dobili trostruku ili peterostruku terapijsku dozu uočeni su prolazni zankovi koji se pripisuju boli na mjestu injiciranja i uključuju pretjerano glasanje i nemir. Uočena je i šepavost ako je injekcija ubrizgana u stražnji ekstremitet.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski proizvodi za sustavnu upotrebu, makrolidi. ATCvet kod: QJ01FA94.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tulatromicin je polusintetičko makrolidno antimikrobno sredstvo koje potječe od produkata fermentacije. Razlikuje se od mnogih drugih makrolida po tome što ima dugotrajno djelovanje koje je, djelomično, rezultat njegovih triju amino skupina; stoga je razvrstan u podskupinu triamilida. Makrolidi su antibiotici koji djeluju bakteriostatski i inhibiraju biosintezu esencijalnih bjelančevina uslijed njihovog selektivnog vezanja na bakterijsku ribosomsku RNK. Djeluju stimulacijom disocijacije peptidil-tRNK iz ribosoma tijekom procesa translokacije.

Tulatromicin je *in vitro* učinkovit protiv *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*, bakterijskih patogena koji su najčešće povezani s respiratornim bolestima svinja. Povišene vrijednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) pronađene su u nekim izolatima *Histophilus somni* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Institut za kliničke i laboratorijske standard (CLSI) postavio je kliničke prijelomne točke za tulatromicin protiv *M. haemolytica*, *P. multocida*, i *H. somni* kod govedih respiratornih infekcija i *P. multocida* i *B. bronchiseptica* kod respiratornih bolesti svinja, kao ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ osjetljive i ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae* kod respiratornih bolesti svinja točka osjetljivosti je postavljena na ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. CLSI je izdao i kliničke prijelomne točke za tulatromicin bazirane na modelu metode disk difuzije (CLSI dokument VET08, 4th ed, 2018). Kliničke prijelomne točke nisu postavljene za *H. parasuis*. EUCAST ni CLSI nisu razvili standardne metode za testiranje antibakterijskih proizvoda protiv vrste *Mycoplasma* u veterinarskoj medicini te stoga ne postoje interpretacijski kriteriji.

Rezistencija na makrolide može se razviti mutacijom u genima koji kodiraju RNK (rRNK) ili neke ribosomske proteine; enzimskom modifikacijom (metilacijom) ciljnog mjesta 23s rRNK, što općenito pobuđuje križnu rezistenciju s linkozamidima i streptograminima skupine B (MLS_B rezistencija); enzimskom inaktivacijom; ili makrolidnim efluksom. MLS_B rezistencija može biti konstitutivna ili inducibilna. Rezistencija može biti kromosomska ili kodirana plazmidima i može biti prijenosna ako je povezana s transposonima ili plazmidima, integrativnim i konjugativnim elementima. Uz to, genomična plastičnost *Mycoplasme* pojačava se horizontalnim prijenosom velikih fragmenata kromosoma.

Osim svojih antimikrobnih svojstava, u eksperimentalnim istraživanjima pokazalo se i njegovo svojstvo imunološkog moduliranja i protuupalno djelovanje. U polimorfonuklearnim stanicama (PMNs; neutrofilni) svinja, tulatromicin potiče apoptozu (programirana smrt stanice) i klirens apoptotičnih stanica pomoću makrofaga. Smanjuje proizvodnju protuupalnog medijatora leukotriene B4 i CXCL-8 te inducira proizvodnju protuupalnog i “pro-resolving” lipida lipoksin A4.

5.2 Farmakokinetički podaci

Kada je tulatromicin primijenjen na svinjama kao pojedinačna intramuskularna doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil bio karakteriziran vrlo brzo i ekstenzivno

apsorpcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi bila je približno 0,6 µg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}).

Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tulatromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Nakon vršnih koncentracija uslijedio je spori pad sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od približno 91 sata u plazmi. Vezanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 13,2 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon intramuskularne primjene na svinjama bila je približno 88%.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monotioglicerol
Propilen glikol
Limunska kiselina
Klorovodična kiselina (prilagodba pH)
Natrijev hidroksid (prilagodba pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine .
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I s klorbutilnim ili brombutilnim čepom, obloženim fluoropolimerom i aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 20 ml
Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 50 ml
Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 100 ml
Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakovanja.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/008-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnje informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

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

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

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Tulissinu je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Tulatromicin	(2R, 3S, 4R, 5R, 8R, 10R, 11R, 12S, 13S, 14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetrahidroksi-3,5,8,10,12,14-heksametil-11-[[[3,4,6-trideoksi-3-(dimetilamino)-β-D-ksiloheksopiran-osil]oksi]-1-oksa-6-azaciklopent-de-can-15-one Izražen kao ekvivalent tulatromicina	Ovce, koze	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg	Nije za primjenu na životinjama čije se mlijeko koristi za ljudsku uporabu	Anti-infektivni agensi / Antibiotici
		Goveda	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg		
		Svinje	800 µg/kg 300 µg/kg	4 000 µg/kg 8 000 µg/kg	Mišić Koža i masnoća u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	

Pomoće tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim

proizvodima.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti (PSUR) za treba biti usklađeno s učestalošću podnošenja za referentni proizvod.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce
tulathromycinum



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i ovce.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Govedo: supkutana primjena.
Svinje i ovce: intramuskularna primjena
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencije:
Meso i jestive iznutrice:
Goveda: 22 dana.

Svinje: 13 dana.

Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.
Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

9. POSEBNO (A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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 sa zaštitnim pakovanjem)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija (500 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda
tulathromycinum



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za supkutanu primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Meso i jestive iznutrice: 22 dana.

Nije odobrena primjenu kravama u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.
Ne primjenjivati gravidnim kravama ili junicama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

9. POSEBNO (A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/006 (500ml)
EU/2/20/252/007 (500ml sa zaštitnim pakovanjem)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje
tulathromycinum



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 25 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencija: Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U 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 sa zaštitnim pakovanjem)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica (staklena - 100 ml / 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce
tulathromycinum



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i ovce

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c.

Svinje i ovce: i.m.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencije:

Meso i jestive iznutrice:

Goveda: 22 dana.

Svinje: 13 dana.

Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.
Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

9. POSEBNO (A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/003 (100 ml)
EU/2/20/252/004 (250 ml)
EU/2/20/252/005 (250 ml sa zaštitnim pakovanjem)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica (staklena - 500 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda
tulathromycinum



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

500 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za supkutanu primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 22 dana.

Nije odobrena primjenu na kravama u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.
Ne primjenjivati gravidnim kravama ili junicama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda

9. POSEBNO (A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/006 (500 ml)
EU/2/20/252/007 (500 ml sa zaštitnim pakovanjem)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

Bočica (staklena - 100 ml / 250 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje
tulathromycinum



2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 25 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA (E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/010 (100 ml)
EU/2/20/252/011 (250 ml)
EU/2/20/252/012 (250 ml sa zaštitnim pakovanjem)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (staklena - 20 ml / 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce
tulathromycinum



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT (EVI) PRIMJENE

Govedo: s.c.
Svinje i ovce: i.m.

5. KARENCIJA (E)

Karencija (e):
Meso i jestive iznutrice:
Goveda: 22 dana.
Svinje: 13 dana.
Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (staklena - 20 ml / 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 25 mg/ml, otopina za injekciju za svinje
tulathromycinum



2. KOLIČINA DJELATNE(IH)TVARI

Tulatromicin 25 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

i.m.

5. KARENCIJA(E)

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 28 dana.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođači odgovorni za puštanje serije u promet:

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

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

Uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje dogovorne serije u promet.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i ovce.
tulatromicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćna tvar:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

4. INDIKACIJE

Goveda

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti goveda (*engl.* BRD) uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i mikoplazmom *Mycoplasma bovis* osjetljivima na tulatromicin. Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.

Liječenje zaraznog keratokonjunktivitisa goveda (*engl.* IBK) uzrokovanog bakterijom *Moraxella bovis* osjetljivom na tulatromicin.

Svinje

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivima na tulatromicin. Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini.. Proizvod treba primjenjivati samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2-3 dana.

Ovce

Liječenje ranih faza zaraznog pododermatitisa (zarazne šepavosti ovaca) povezanog sa zarazom *Dichelobacter nodosus* koji zahtijeva sustavnu terapiju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na pomoćne tvari.

6. NUSPOJAVE

Supkutana primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda kod goveda vrlo često uzrokuje prolazne bolne reakcije i lokalne otekline na mjestu injiciranja koje mogu potrajati do 30 dana. Takve reakcije nisu uočene kod svinja ili ovaca nakon intramuskularne primjene.

Patomorfološke reakcije na mjestu injiciranja (uključujući reverzibilne promjene kongestije, edeme, fibroze i krvarenja) vrlo su česte u goveda i svinja približno do 30 dana nakon injiciranja.

Nakon intramuskularne primjene u ovaca vrlo su česti prolazni znakovi nelagode (tresenje glavom, trljanje mjesta primjene, povlačenje unatrag). Znakovi nestaju u roku od nekoliko minuta.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i ovce.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT (EVI) PRIMJENE

Goveda

Supkutana primjena.

Pojedinačna supkutana injekcija 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/40 kg tjelesne težine).

Prilikom liječenja goveda težih od 300 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 7,5 ml.

Svinje

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija u vrat u dozi od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/40 kg tjelesne težine).

Pri liječenju svinja težih od 80 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 2 ml.

Ovce

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija u vrat u dozi od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml/40 kg tjelesne težine).

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U slučaju bilo koje bolesti dišnog sustava preporučuje se liječiti životinje u ranim stadijima bolesti i procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati nakon injiciranja. Ako klinički znakovi respiratornih bolesti potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu težinu kako bi se izbjeglo davanje premalene doze. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 20 puta.

10. KARENCIJA(E)

Goveda (meso i jestive iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i jestive iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i jestive iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

Ne primjenjivati gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu, u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE (A)

Posebne upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Javlja se unakrižna rezistencija na druge makrolide. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovce:

Učinkovitost antimikrobnog liječenja zarazne šepavosti ovaca može se smanjiti zbog drugih faktora, kao što su vlažni okolišni uvjeti i neodgovarajuće upravljanje farmom. Liječenje zarazne šepavosti

ovaca stoga treba poduzeti zajedno s drugim mjerama za upravljanje stadom, na primjer osiguravanje suhog okruženja.

Antibiotska terapija benigne zarazne šepavosti ovaca ne smatra se prikladnom. Tulatromicin je pokazao ograničenu učinkovitost u ovaca s težim kliničkim znakovima ili kronične zarazne šepavosti ovaca, pa gas toga treba dati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako testiranje osjetljivosti nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno lokalnim (na razini regije ili farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih vrsta bakterija.

Kod primjene proizvoda u obzir bi trebalo uzeti službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice. Upotreba proizvoda koji odstupa od uputa datih u uputi o VMP može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na tulatromicin i može smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidima, linkozamidima i sa streptogramima iz skupine B zbog potencijala za unakrižnu rezistenciju.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti potrebno je bez odlaganja primijeniti odgovarajuću terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tulatromicin iritira oči. U slučaju nehotečajnog izlaganja oka tulatromicinu, odmah isperite oči čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju nehotečajnog prolijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju nehotečajnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuću terapiju. Odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog učinka. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kod goveda predoziranih trostrukom, peterostrukom ili deseterostrukom preporučenom dozom uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju nelagodi na mjestu injiciranja i uključuju nemir, tresenje glavom, kopanje zemlje papkom i kratkotrajni gubitak apetita. Blaga degeneracija miokarda primjećena je kod goveda koja su primila peterostruko do šesterostruko veću dozu od preporučene.

Kod odojaka od približno 10 kg koji su dobili trostruku ili peterostruku terapijsku dozu uočeni su prolazni znakovi koji se pripisuju boli na mjestu injiciranja i uključuju pretjerano glasanje i nemir. Uočena je i šepavost ako je injekcija ubrizgana u stražnji ekstremitet.

U janjadi (stare približno 6 tjedana), prilikom aplikacije tri do pet puta veće doze od preporučene, zabilježeni su prolazni znakovi pripisani nelagodi na mjestu injiciranja, što uključuje hodanje unatrag, tresenje glavom, trljanje mjesta ubrizgavanja, lijevanje i ustajanje, blejanje.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 100 ml.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakovanja.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 500 ml sa ili bez zaštitnog pakovanja.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Bočice od 500 ml ne smiju se primjenjivati kod svinja i ovaca.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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^{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

Ísland

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
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

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

**UPUTA O VMP:
Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođači odgovorni za puštanje serije u promet:

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

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

Uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje dogovorne serije u promet.

2. NAZIV VETERIANSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 25 mg/ ml otopina za injekciju za svinje
tulatromicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE (IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 25 mg

Pomoćna tvar:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do blago obojana tekućina.

4. INDIKACIJE

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane s *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica* osjetljivima na tulatromicin. Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini. Veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2-3 dana.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na makrolidne antibiotike ili na pomoćne tvari.

6. NUSPOJAVE

Patomorfološke reakcije na mjestu injiciranja (uključujući reverzibilne promjene kongestije, edeme, fibroze i krvarenja) prisutne su približno do 30 dana nakon injiciranja

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija 2,5 mg tulatromicina (ekvivalentno 1 ml/10 kg tjelesne težine) po kilogramu tjelesne mase u vrat.

Pri liječenju svinja težih od 40 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 4 ml.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

U slučaju bolesti dišnih puteva preporučuje se liječiti životinje u ranim stadijima bolesti i procijeniti reakciju na liječenje unutar 48 sati nakon injiciranja. Ako klinički znakovi respiratornih bolesti potraju, pogoršaju se ili se vrate, terapiju treba zamijeniti nekim drugim antibiotikom i nastaviti dok se klinički znakovi ne povuku.

Da bi se osiguralo pravilno doziranje, potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu težinu kako bi se izbjeglo davanje premalene doze. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 20 puta.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Javlja se unakrižna rezistencija na druge makrolide. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako testiranje osjetljivosti nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno lokalnim (na razini regije ili farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljnih vrsta bakterija. Kod primjene proizvoda u obzir bi trebalo uzeti službene, nacionalne i regionalne antimikrobne smjernice. Upotreba proizvoda koji odstupa od uputa datih u uputi o VMP može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na tulatromicin i može smanjiti učinkovitost liječenja drugim makrolidima, linkozamidima i sa streptogramima iz skupine B zbog potencijala za unakrižnu rezistenciju.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti potrebno je bez odlaganja primijeniti odgovarajuću terapiju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tulatromicin iritira oči. U slučaju nehotičnog izlaganja oka tulatromicinu, odmah isperite oči čistom vodom.

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju nehotičnog prolijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

U slučaju sumnje na reakciju preosjetljivosti nakon slučajnog izlaganja (prepoznaje se po npr.: svrbežu, otežanom disanju, koprivnjači, oticanju lica, mučnini, povraćanju) treba primijeniti odgovarajuću terapiju. Odmah zatražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijska ispitivanja na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenog, fetotoksičnog ili maternotoksičnog učinka. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije. Primijeniti samo nakon procjene odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kod odojaka od približno 10 kg koji su dobili trostruku ili peterostruku terapijsku dozu uočeni su prolazni zankovi koji se pripisuju boli na mjestu injiciranja i uključuju pretjerano glasanje i nemir. Uočena je i šepavost ako je injekcija ubrizgana u stražnji ekstremitet.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s

drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara ili farmaceuta kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljnje informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 100 ml.

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakovanja.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Malta

VIRBAC
1^{ère} 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^{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

Ísland

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

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francjia
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

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