

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 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

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Monotioglicerol	5 mg
Propilen glikol	
Limunska kiselina	
Klorovodična kiselina (prilagodba pH)	
Natrijev hidroksid (prilagodba pH)	
Voda za injekcije	

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i ovce.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Goveda

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

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

#### Svinje

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. 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.

### 3.3 Kontraindikacije

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

### 3.4 Posebna upozorenja

Dokazana je križna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida u ciljnim patogenima. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže rezistenciju na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. 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.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnog patogena. Ako to nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno epidemiološkim informacijama i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme i/ili na lokalnoj/regionalnoj razini.

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim smjernicama.

Kao prvu liniju liječenja treba primjenjivati antibiotik s manjim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) u slučaju kada testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

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

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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 da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u 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 potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , fibroza na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , krvarenje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , edem na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , reakcija na mjestu injiciranja <sup>2</sup> , bol na mjestu injiciranja <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup> Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

<sup>2</sup> Reverzibilne promjene kongestije.

<sup>3</sup> Prolazno.

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja <sup>1,2</sup> , fibroza na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , krvarenje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , edem na mjestu injiciranja <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

<sup>2</sup> Reverzibilne promjene kongestije.

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Nelagoda <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Prolazno, povlači se unutar nekoliko minuta: tresenje glavom, trljanje mjesta injiciranja, povlačenje unatrag.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijenite tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda:

Supkutana primjena.

Pojedinačna supkutana injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/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 veterinarsko-medicinskog proizvoda/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 veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine) u vrat.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekратно apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 20 puta.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i 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 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.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QJ01FA94.

### 4.2 Farmakodinamika

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 заразним 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  $\leq 16$  mcg/ml osjetljive i  $\geq 64$  mcg/ml rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae* kod respiratornih bolesti svinja točka osjetljivosti je postavljena na  $\leq 64$  mcg/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<sub>B</sub> rezistencija); enzimskom inaktivacijom; ili makrolidnim efluksom. MLS<sub>B</sub> 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; neutrofili) 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.

### 4.3 Farmakokinetika

Kada je tulatromicin primijenjen govedima kao pojedinačna subkutana doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil bio karakteriziran vrlo brзом i ekstenzivnom apsorpcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C<sub>max</sub>) u plazmi bila je približno 0,5 mcg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T<sub>max</sub>). 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 tualtromicina 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 tualtromicina nakon subkutane primjene u goveda bila je približno 90%.

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

Koncentracije tualtromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tualtromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima. Međutim, *in vivo* koncentracija tualtromicina 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 tualtromicina nakon intramuskularne primjene na svinjama bila je približno 88%.

U ovaca, farmakokinetički profil tualtromicina primijenjenog kao pojedinačna intramuskularna doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, maksimalnu koncentraciju u plazmi ( $C_{max}$ ) od 1,19 mcg/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 tualtromicina nakon intramuskularne primjene u ovaca iznosila je 100%.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **5.2 Rok valjanosti**

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

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

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

#### Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakiranja.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 500 ml sa ili bez zaštitnog pakiranja.

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

#### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET VIRBAC**

#### **7. 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 pakiranjem)  
EU/2/20/252/006 (500 ml)  
EU/2/20/252/007 (500 ml sa zaštitnim pakiranjem)

#### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020

#### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

#### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).



## 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

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Monotioglicerol	5 mg
Propilen glikol	
Limunska kiselina	
Klorovodična kiselina (prilagodba pH)	
Natrijev hidroksid (prilagodbu pH)	
Voda za injekcije	

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl. SRD*) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. 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.

### 3.3 Kontraindikacije

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

### 3.4 Posebna upozorenja

Dokazana je križna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida u ciljnim patogenima. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže rezistenciju na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Ne primjenjivati istodobno s antimikrobnim sredstvima sa sličnim načinom djelovanja, primjerice drugim makrolidima ili linkozamidima.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnog patogena. Ako to nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno epidemiološkim informacijama i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme i/ili na lokalnoj/regionalnoj razini.

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim smjernicama.

Kao prvu liniju liječenja treba primjenjivati antibiotik s manjim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) u slučaju kada testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

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

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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 da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u 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 potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

#### **Svinje:**

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja <sup>1,2</sup> , fibroza na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , krvarenje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , edem na mjestu injiciranja <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

<sup>2</sup> Reverzibilne promjene kongestije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

**3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**  
Nisu poznate.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/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.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. 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 30 puta.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

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.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Meso i iznutrice: 13 dana.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QJ01FA94.**

### **4.2 Farmakodinamika**

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 *P. multocida* i *B. bronchiseptica* kod respiratornih bolesti svinja, kao  $\leq 16$  mcg/ml osjetljive i  $\geq 64$  mcg/ml rezistentne. Za *A. pleuropneumoniae* kod respiratornih bolesti svinja točka osjetljivosti je postavljena na  $\leq 64$  mcg/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<sub>B</sub> rezistencija); enzimskom inaktivacijom; ili makrolidnim efluksom. MLS<sub>B</sub> 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; neutrofilima) 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.

### 4.3 Farmakokinetika

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 ekstenzivnom apsorpcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C<sub>max</sub>) u plazmi bila je približno 0,6 mcg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T<sub>max</sub>).

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<sub>1/2</sub>) od približno 91 sata u plazmi. Vezanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V<sub>ss</sub>) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 13,2 l/kg. Bioraspoloživost tulatromicina nakon intramuskularne primjene na svinjama bila je približno 88%.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

### 5.2 Rok valjanosti

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

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

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

#### Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakiranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET VIRBAC**

## **7. 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 pakiranjem)

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **A. OZNAČIVANJE**



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i ovce.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: supkutana primjena.  
Svinje i ovce: intramuskularna primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija:  
Meso i iznutrice:  
Goveda: 22 dana.  
Svinje: 13 dana.  
Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.  
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI 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 pakiranjem)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (500 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

500 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija:  
Meso i iznutrice: 22 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.  
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Tulatromicin 25 mg/ml

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

**7. KARENCIJE**

Karencija:  
Meso i iznutrice: 13 dana.

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**14. BROJEVI 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 pakiranjem)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**BOČICA (STAKLENA - 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i ovce

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Goveda: s.c.  
Svinje i ovce: i.m.  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

Karencija:  
Meso i iznutrice:  
Goveda: 22 dana.  
Svinje: 13 dana.  
Ovce: 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.  
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do...

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU****BOČICA (STAKLENA - 500 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Tulatromicin 100 mg/ml

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

Karencija:  
Meso i iznutrice: 22 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.  
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do...

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA****8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**BOČICA (STAKLENA - 100 ml / 250 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Tulatromicin                      25 mg/ml

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.  
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE**

Karencija:  
Meso i iznutrice: 13 dana.

**6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}  
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do...

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA (STAKLENA - 20 ml / 50 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

100 mg/ml

**BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA (STAKLENA - 20 ml / 50 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

25 mg/ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

### 2. Sastav

Svaki ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

Tulatromicin 100 mg

**Pomoćne tvari:**

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i ovce.

### 4. Indikacije za primjenu

#### Goveda

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

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

#### Svinje

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl.* SRD) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*.

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 bilo koje pomoćne tvari.

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Dokazana je križna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida u ciljnim patogenima.

Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže rezistenciju na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. 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 ga stoga treba dati samo u ranoj fazi zarazne šepavosti ovaca.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i testiranju ciljnog patogena. Ako to nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno epidemiološkim informacijama i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme i/ili na lokalnoj/regionalnoj razini.

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim smjernicama.

Kao prvu liniju liječenja treba primjenjivati antibiotik s manjim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) u slučaju kada testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

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

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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 da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u 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 potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

#### Predoziranje:

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, lijeganje i ustajanje, blejanje.

#### Glavne inkompatibilnosti:

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

### **7. Štetni događaji**

Goveda:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Oteklina na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , fibroza na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , krvarenje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , edem na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , reakcija na mjestu injiciranja <sup>2</sup> , bol na mjestu injiciranja <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

<sup>2</sup> Reverzibilne promjene kongestije.

<sup>3</sup> Prolazno.

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Reakcija na mjestu injiciranja <sup>1,2</sup> , fibroza na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , krvarenje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , edem na mjestu injiciranja <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

<sup>2</sup> Reverzibilne promjene kongestije.

Ovce:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Nelagoda <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Prolazno, povlači se unutar nekoliko minuta: tresenje glavom, trljanje mjesta injiciranja, povlačenje unatrag.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}



## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

### Goveda

2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine).

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

### Svinje

2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine).

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

### Ovce

2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/40 kg tjelesne težine).

Pojedinačna intramuskularna injekcija u vrat.

## **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.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. 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. Karencije**

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/20/252/001-007

#### Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakiranja.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 500 ml sa ili bez zaštitnog pakiranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**ILI**

**FAREVA Amboise**

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Norge**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

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

**Italia**

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

**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  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425  
20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: + 358 10 4261

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND

McInerney &amp; Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje

### 2. Sastav

Svaki ml sadrži:

#### Djelatna tvar:

Tulatromicin 25 mg

#### Pomoćne tvari:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje i metafilaksa respiratorne bolesti svinja (*engl. SRD*) uzrokovane bakterijama i mikoplazmama: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* i *Bordetella bronchiseptica*. 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.

### 5. Kontraindikacije

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

### 6. Posebna upozorenja

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Dokazana je križna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida u ciljnim patogenima. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže rezistenciju na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjenu proizvoda treba temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće provesti, terapija bi trebala biti provedena sukladno epidemiološkim informacijama i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme i/ili na lokalnoj/regionalnoj razini.

Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim

smjernicama.

Kao prvu liniju liječenja treba primjenjivati antibiotik s manjim rizikom od selekcije antimikrobne rezistencije (niža AMEG kategorija) u slučaju kada testiranje osjetljivosti ukazuje na vjerojatnu učinkovitost ovog pristupa.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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 da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u 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 potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

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.

Glavne inkompatibilnosti:

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

## **7. Štetni događaji**

Svinje:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):
Reakcija na mjestu injiciranja <sup>1,2</sup> , fibroza na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , krvarenje na mjestu injiciranja <sup>1</sup> , edem na mjestu injiciranja <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

<sup>2</sup> Reverzibilne promjene kongestije.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/10 kg tjelesne težine) po kilogramu tjelesne težine 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.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. 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 30 puta.

## **10. Karencije**

Meso i iznutrice: 13 dana.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**



Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/20/252/008-012

##### Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 250 ml sa ili bez zaštitnog pakiranja.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt**

##### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

##### Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

#### **ILI**

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

##### Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

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

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1056 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : 0 800 73 09 10

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**Ireland**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
Rua do Centro Empresarial  
Edif13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**United Kindgom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom

predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.