

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glikol	
Aċidu ċitriku	
Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)	
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament ta' keratokongjuntivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus virulenti* li għandha bżonn trattament sistemiku.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Ir-reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi oħra fil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jittqies b'attenzjoni wara li l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin, minhabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Nagħaġ

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merħla, bħalma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f'nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u l-għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fuq livell tar-razzett, jew fuq livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki uffċjali, nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament tal-ewwel għażla, fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, lahlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta

minn perezempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsja, rimettar, għandu

jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² , Ugigh fis-sit tal-injezzjoni ³
--	--

¹ Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

³ Temporanji.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹
--	---

¹ Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Skumdità ¹
--	-----------------------

¹ Temporanja, tgħaddi fi ftit minuti: ixenglu rashom, ihokku s-sit tal-injezzjoni, jersqu lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Baqar:

Użu għal taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż). Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn piż ta' 300 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fl-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 80 kg, aqsam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 ml.

Għal kull mard respiratorju, huwa rrakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerġa' jfiġġ, it-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Nagħaġ:

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż) fl- ġhonq.

Sabiex tassicura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Meta tittratta gruppi ta' annimali f'ġirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

B'dozi ta' tlieta, ħamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata degenerazzjoni hafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tliet jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jerggħu jqumu, għajjat.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni tal-annimali): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u ġewwieni tal-annimali): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni tal-annimali): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

Tużax f'annimali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum minn nies fi żmien 2 xhur mid-data mistennija tat-twelid.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi oħra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk għet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide.

Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jeħlu mar-*ribosomal RNA* tal-mikrobi. Huma jaħdmu billi jstimulaw il-qasma tal-peptidyl-tRNA minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin għandha attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi iżolati batterjoloġiċi ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Għet iddimostrata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-mikrobu patoġeniku l-aktar assoċjat ma' pododermatite infettiva (*foot rot*) fin-nagħag.

Tulathromycin għandha ukoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis* il-mikrobu assoċjat l-aktar ma' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK).

L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' orijini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' orijini respiratorja suina bħala ≤ 16 mcg/ml suxxettibbli u ≥ 64 mcg/ml rezistenti.

Għal *A. pleuropneumoniae* ta' orijini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibbiltà huwa ≤ 64 mcg/ml. Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx breakpoints kliniċi għal *H. parasuis*. La LEUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-*genes* li jgħorru l-kodiċi ta' *ribosomal RNA* (rRNA) jew ta' xi proteini tar-*ribosome*; b'modifikazzjoni enzimatiċa fit-23S rRNA *target site*, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew *plasmid-encoded* u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' *transposons*, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bittrasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromozomi.

Flimkien mal-kwalitajiet antimikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-imfjammatorju fi studji sperimentali. F'polymorphonuclear cells (PMNs; neutrophils) kemm tal-baqar kif ukoll tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptożi (mewt ipprogrammat taċ-ċelloli) u t-tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofagi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-imfjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' anti-inflammatory u pro-resolving lipid lipoxin A4.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-baqar, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża wahda taht il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż, kien ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehied u iehor ta' 0.5 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehied u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli.

Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-oġhla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' preżenza fis-sistema, b'eliminazzjoni ($t_{1/2}$) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 90 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehied u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina kien ta' 11 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni taht il-ġilda fil-baqar kienet bejn wiehied u iehor ta' 90%.

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehied u iehor ta' 0.6 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehied u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f' omoginat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-oġhla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b'eliminazzjoni ($t_{1/2}$) li tidher li hi ta' nofs haġja ta' 91 siegħa fil-plażma.. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehied u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni intermuskolari fil-majjali kienet bejn wiehied u iehor ta' 88%.

Fin-nagħaġ, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tiġi amministrata f' doża wahda ta' 2.5 mg/kg piż fil-muskolu, wassal għall-għola livell (C_{max}) fil-plażma ta' 1.19 mcg/ml wara bejn wiehied u iehor 15-il minuta (T_{max}) mid-doża u b'eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' nofs haġja ta' 69.7 siegħa. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma kien bejn wiehied u iehor 60-75%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 31.7 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni fil-muskolu fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatabiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjett tal-ħgieg ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil jew bromobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 20ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 100ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 250ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 500ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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 b'komma protettiva)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml b'komma protettiva)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ghoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glikol	
Aċidu ċitriku	
Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)	
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)	
Ilma għall-injezzjoni	

Soluzzjoni ċara minn bla kulur sa ftit fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Majjali.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Ir-reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi ohra fil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jitqies b'attenzjoni wara li l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin, minhabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi ohra u linkosamidi.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fuq livell tar-razzett, jew fuq livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki uffiċjali, nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiki.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament tal-ewwel għażla, fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk issehh reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, lahlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ li xxerred fuq il-ġilda b' mod aċċidentali, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta

minn perezempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wiċċ, nawsja, rimettar, għandu

jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):	Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹
--	--

¹ Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għal ġol-muskolu.

Injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ġhonq ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg piż).

Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 40 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

Għal kull marda respiratorja huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżdedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, it-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Meta tittratta gruppi ta' annimali f'ġirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 30 darba.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, kien hemm sinjali li jgħaddu minhabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serhan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin hija sustanza makrolida semi-sintetika għal kontra l-mikrobi, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Hija differenti minn hafna makrolidi ohra billi l-effett tagħha huwa twil, dan minhabba l-fatt li għandha tliet gruppi amini, u għalhekk giet imqiegħda fis-sotto-klassi ta' denominazzjoni kimika ta' triamilide. Il-makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimblokkaw il-

bijosintesi ta' proteini essenzjali billi b'mod selettiv jehlu mar-ribosomal RNA tal-mikrobi. Huma jahdmu billi jistimulaw il-qasma tal-peptidyl-tRNA minn mar-ribosoma waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin ghandha attività *in vitro* kontra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* il-mikrobi patoġeniċi li huma l-aktar assoċjati ma' mard respiratorju tal-baqar u tal-majjali, rispettivament. Instabu livelli aktar għoljin fil-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) f'xi izolati batterjoloġiċi ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Histophilus somni u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. L-Istitut tal-Istandards Kliniċi u ta-Laboratorju (CLSI) waqqaf breakpoints kliniċi għal tulathromycin kontra *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' oriġini respiratorja suina bħala ≤ 16 mcg/ml suxxettibbli u ≥ 64 mcg/ml reżistenti. Għal A.

pleuropneumoniae ta' oriġini respiratorja suina il-breakpoint tas-suxxettibbiltà huwa ≤ 64 mcg/ml. Il-CLSI ippubblikat ukoll breakpoints kliniċi għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx breakpoints kliniċi għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Ir-reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa permezz ta' mutazzjonijiet fil-genes li jgħorru l-kodiċi ta' ribosomal RNA (rRNA) jew xi proteini tar-ribożomi; b'modifikazzjoni enżimatika tat-23S rRNA target site, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata mal-linkosamidi u streptogramins tal-grupp B (reżistenza MLS_B); bit-twaqqif fl-attività permezz tal-enżimi; jew bi ħruġ ta' makrolidi. Ir-reżistenza MLS_B tista' tkun kostitutiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomal jew plasmid-encoded u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plasmidi, elementi intergrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Flimkien mal-kwalitajiet anitmikrobiċi tulathromycin kellha azzjonijiet ta' tibdil immunoloġiku u anti-infjammatorju fi studji sperimentali. F'polymorphonuclear cells (PMNs; newtrofili) tal-majjali, tulathromycin hegġet l-apoptożi (mewt iprogrammat taċ-ċelloli) u t-tneħħija taċ-ċelloli apoptotiċi permezz tal-makrofaġi. Tnaqqas il-produzzjoni tal-medjaturi leukotriene B4 u CXCL-8 li jwasslu għall-imfjammazzjoni u twassal għall-produzzjoni ta' anti-infjammatorji u l-lipossina A4 li ssolvi l-lipidi.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Fil-majjali, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta tinghata f'doża waħda ta' 2.5 mg/kg piż, fil-muskolu, kien ukoll ikkaratterizzat minn assorbiment estensiv u ta' malajr segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. L-għola livell (C_{max}) fil-plażma kien bejn wiehded u iehor ta' 0.6 mcg/ml; dan intlaħaq bejn wiehded u iehor 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-livelli ta' tulathromycin f'omoġinat tal-pulmun kienu konsiderevolment għola minn dawg fil-plażma. Hemm evidenza ċara li jkun hemm hażna ta' tulathromycin fin-newtrofili u makrofaġi tal-alvejoli. Madankollu, il-livelli ta' tulathromycin *in vivo* fil-post ta' infezzjoni fil-pulmun, mhumieq magħrufa. Wara li ntlahqu l-oġġla livelli kien hemm tnaqqis bil-mod ta' Tulathromycin fis-sistema b'eliminazzjoni (t_{1/2}) li tidher li hi ta' nofs hażja ta' bejn wiehded u iehor 91 siegħa fil-plażma. L-ammont abbinat mal-proteini tal-plażma huwa baxx, u bejn wiehded u iehor huwa ta' 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stat stabbli (V_{ss}) iddeterminat wara amministrazzjoni fil-vina, kien ta' 13.2 L/kg. Il-bijodisponibiltà ta' tulathromycin wara amministrazzjoni intermuskolari fil-majjali kienet bejn wiehded u iehor ta' 88%.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 28 ġurnata.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunnett tal-ħġieġ ta' Tip I b'tapp tal-klorobutil jew bromobutil b'kisja ta' fluoropolymer u b'sigill tal-aluminju fuq kollox.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 20ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 50ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 100ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunnett wiehed ta' 250ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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 b'komma protettiva)

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24/04/2020

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIČINALI VETERINARJI

Prodott medičinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medičinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRIZZJONI

Baqar: Użu għal taħt il-ġilda.
Majjali u nagħaġ: Użu għal ġol-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali:
Baqar: 22 ġurnata.
Majjal: 13-il ġurnata.
Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-halib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.
Tużax f'annimali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-halib għall-konsum minn nies fi żmien 2 xhur mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ taghrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Ghall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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 b’komma protettiva)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (500 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal taht il-ġilda.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 22 ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'baqar li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

Tużax f'baqar ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien 2 xhur mid-data mistennija tat-twelid.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

EU/2/20/252/007 (500 ml b’komma protettiva)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN (20ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 25 mg/ml

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali.

5. INDIKAZZJONIJIET**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu għal ġol-muskolu.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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 b’komma protettiva)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**KUNJETT (HĠIEĠ - 100 ml / 250 ml)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, majjali u nagħaġ

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: SC.
Majjali u Nagħaġ: IM.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali:
Baqar: 22 ġurnata.
Majjal: 13-il ġurnata.
Nagħaġ: 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.
Tużax f'annimali hbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien 2 xhur mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata. Uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

VIRBAC

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
KUNJETT (HĠIEĠ - 500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 100 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 22 ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.
Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien 2 xhur mid-data mistennija tat-twelid.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata. Uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (HĠIEĠ - 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Tulathromycin 25 mg/ml

3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Majjali

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għal ġol-muskolu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata. Uża sa...

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (HĠIEĠ - 20 ml / 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

100 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT (HĠIEĠ - 20 ml / 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulissin

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

25 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Tulissin 100 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal baqar, majjali u nagħaġ

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 100 mg

Ingredjenti ohra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Baqar, majjali u nagħaġ.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Baqar

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-baqar (BRD) assoċjata ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament ta' keratokongunktivite bovina infettiva (IBK) assoċjata ma' *Moraxella bovis*.

Majjali

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament tal-istadji bikrin ta' pododermatite infettiva (*foot rot*) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li għandha bżonn trattament sistemiku.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti ohra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

Ir-reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi ohra fil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jitqies b'attenzjoni wara li l-ittestjar tas-suxxettibilità wera

reżistenza għal tulathromycin, minhabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament tal-*foot rot* bl-antimikrobiċi tista' tiġi mnaqqsa b'fatturi oħra, bħalma huma kundizzjonijiet ambjentali mxarrba, kif ukoll maniġġjar hażin tar-razzett. Għalhekk it-trattament tal-*foot rot* għandu jsir flimkien ma' mmaniġġjar tajjeb tal-merhla bħalma hu ambjent xott.

Mhuwiex xieraq li ssir kura bl-antibijotiċi ta' *foot rot* benin. Tulathromycin wera effikaċja limitata f' nagħaġ b'sinjali kliniċi serji jew *foot rot* kronika u għalhekk għandu jintuża biss fl-istadji bikrin tal-*foot rot*.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u l-għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fuq livell tar-razzett, jew fuq livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki uffiċjali, nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament tal-ewwel għażla, fejn l-ittestjar tas-suxxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħh reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ li xxerred fuq il-ġilda b' mod aċċidentali, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta

minn perezempju ħakk, diffikultà fit-teħid tan-nifs, ħorriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar, għandu

jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:

B'doži ta' tlieta, hamsa jew għaxar darbiet aktar mid-doża rakkomandata fil-baqar, kien hemm sinjali li jgħaddu kawża ta' skumdità, fil-post tal-injezzjoni li wassal biex l-annimali ma jkollhomx kwiet, ixenglu rashom, jagħtu b'saqajhom mal-art u jnaqqsu mill-ikel għal ftit taż-żmien. Kienet osservata

deġenerazzjoni ħafifa tal-muskolu tal-qalb f'dawk il-baqar li ngħataw ħames jew sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw doži ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali dehru jzappu.

Fil-ħrief (bejn wieħed u ieħor ta' 6 ġimgħat), f'dożaġġ ta' tleita jew ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata, ġew osservati sinjali li jgħaddu attribwiti għal skumdità fil-post tal-injezzjoni u li jinkludu mixi b'lura, xengil tar-ras, ħakk tal-post tal-injezzjoni, jimteddu u jergħu jqumu, għajjat.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Baqar:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Nefħa fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ² , Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni ³

¹ Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

³ Temporanji.

Majjali:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni ^{1,2} , Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ¹ , Edema fis-sit tal-injezzjoni ¹

¹ Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet reversibbli tal-kongestjoni.

Nagħaġ:

Komuni ħafna (>1 annimal / 10 annimali ttrattati):
Skumdità ¹

¹ Temporanja, tgħaddi fi ftit minuti: ixenglu rashom, iħokku s-sit tal-injezzjoni, jersqu lura.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista'

tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż). Injezzjoni waħda taħt il-ġilda. Għal trattament ta' baqar 'il fuq minn piż ta' 300 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 7.5 ml.

Majjali

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż). Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-ġhonq. Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn piż ta' 80 kg, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 2 ml.

Nagħaġ

2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/40 kg piż). Injezzjoni waħda fil-muskolu fl-ġhonq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għal kull mard respiratorju, huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiegħ, it-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Meta tittratta gruppi ta' annimali f'ġirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Baqar (laħam u ġewwieni tal-annimali): 22 ġurnata.

Majjal (laħam u ġewwieni tal-annimali): 13-il ġurnata.

Nagħaġ (laħam u ġewwieni tal-annimali): 16-il ġurnata.

Mhux awtorizzat li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għal konsum minn nies.

Tużax f'annimali ħbiela li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum minn nies fi żmien 2 xhur mid-data mistennija tat-twelid.

11. Prekawżjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/252/001-007

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 250 ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wiehed ta' 500 ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.

Il-kunjetti ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq il-majjali u n-nagħaġ.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Franza

JEW

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

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
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

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

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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗΑ.Ε.
13^ο 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^e 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 55 112
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^{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

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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσός

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 Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Tulissin 25 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal majjali

2. Kompożizzjoni

Kull millilitru fih:

Sustanza Attiva:

Tulathromycin 25 mg

Ingredjenti ohra:

Monothioglycerol 5 mg

Soluzzjoni ċara bla kulur għal ftit fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Majjali.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-majjali (SRD) assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-majjali ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għal antibijotiċi tal-grupp makrolidi jew ingredjenti ohra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira:

Ir-reżistenza inkroċjata ntweriet bejn tulathromycin u makrolidi ohra fil-patoġenu/i fil-mira. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jitqies b'attenzjoni wara li l-ittestjar tas-suxxettibilità wera reżistenza għal tulathromycin, minhabba li l-effikaċja tiegħu tista' titnaqqas. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi ohra u linkosamidi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq identifikazzjoni u testijiet tas-suxxettibilità tal-patoġenu/i fil-mira. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u l-għarfien dwar is-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fuq livell tar-razzett, jew fuq livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki uffiċjali, nazzjonali u reġjonali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Antibijotiku b'riskju aktar baxx ta' għażla ta' reżistenza antimikrobika (kategorija AMEG aktar baxxa) għandu jintuża għat-trattament tal-ewwel għażla, fejn l-ittestjar tas-susxettibilità jissuggerixxi l-effikaċja probabbli ta' dan l-approċċ.

Jekk isseħħ reazzjoni ta' sensitività eċċessiva, għandu jingħata trattament xieraq b'dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tulathromycin jirrita l-għajnejn. F'każ aċċidentali li fih jintlaqtu l-għajnejn, laħlaħ fil-pront b' ilma nadif.

Tulathromycin tista' tikkawża sensitività tal-ġilda permezz ta' kuntatt mal-ġilda li tirriżulta f'perezempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ li xxerred fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel fil-pront bis-sapun u bl-ilma.

Aħsel idejk wara li tużah.

F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta

minn perezempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar, għandu

jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji fil-laboratorju fuq ġrieden u fniek ma pprovdewx evidenza ta' ħsara fit-tqala, ħsara lill-fetu jew ħsara lill-omm.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva:

F'majjali żgħar ta' xi 10 kg li ngħataw dozi ta' tlieta jew ħames darbiet aktar mid-doża terapewtika, kien hemm sinjali li jgħaddu minħabba skumdità fil-post tal-injezzjoni li wassal għal twerżiq eċċessiv u nuqqas ta' serħan. Meta l-injezzjoni ngħatat fis-sieq ta' wara, l-annimali deheru jzappu.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Majjali:

Komuni ħafna

(>1 animal / 10 annimali ttrattati):

Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni^{1,2}, Fibrozi fis-sit tal-injezzjoni¹, Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni¹, Edema fis-sit tal-injezzjoni¹

¹ Jistgħu jippersistu għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

² Bidliet riversibbli tal-kongestjoni.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda ta 2.5 mg tulathromycin/kg piż (ekwivalenti għal 1 ml tal-prodott mediċinali veterinarju/10 kg piż) fil-muskolu tal-ġhonq.
Għal trattament ta' majjali 'l fuq minn 40 kg piż, aqşam id-doża biex f'kull post tal-injezzjoni ma jingħatawx aktar minn 4 ml.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Għal kull marda respiratorja huwa rakkomandat li t-trattament jibda fi stadji kmieni tal-mard u l-effett tat-trattament għandu jiġi evalwat fi żmien 48 siegħa mill-injezzjoni. Jekk is-sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jibqgħu jidhru jew jiżiedu, jew il-mard jerga' jfiġġ, it-trattament għandu jinbidel, b'użu ta' antibijotiku ieħor, u jibqa' sejjer sakemm is-sinjali kliniċi jmorru.

Sabiex tassigura dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi ddeterminat b'mod preċiż kemm jista' jkun. Meta tittratta gruppi ta' annimali f'ġirja waħda, uża labra li tiġbed jew apparat awtomatiku ta' dożaġġ biex tevita l-isfondar żejjed. It-tapp jista' jittaqab b'mod sikur sa 30 darba.

10. Perjodi ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni tal-annimali: 13-il ġurnata.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhrix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/20/252/008-012

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 20 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 50 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 100 ml.

Kaxxa tal-kartun li fiha hemm kunjett wieħed ta' 250 ml bi jew mingħajr komma protettiva.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

JEW

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

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

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^{ère} 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

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° 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^{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

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗΑ.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} 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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/HarjumaaIgaunija

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.