

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid (ως ρυθμιστής pH)	
Sodium hydroxide (ως ρυθμιστής pH)	
Water for injections	

Διανέγες άχρωμο έως ελαφρώς χρωματισμένο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος. Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis*.

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα, θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων (foot rot) που σχετίζεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, απαιτώντας συστηματική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί μεταξύ της tulathromycin και άλλων μακρολιδίων στο(α) παθογόνο(α) στόχος. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν καταδείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοζαμίδες.

Πρόβατα

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής αγωγής έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων θα μπορούσε να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων θα πρέπει συνεπώς να γίνεται μαζί με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την παροχή ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική αγωγή στην καλοήγη ποδοδερματίτιδα των προβάτων δεν θεωρείται απαραίτητη. Η tulathromycin έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα, και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά στάδια της ποδοδερματίτιδας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου-στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (μικρότερη AMEG κατηγορία) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα με αποτέλεσμα π.χ. την ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τυχαία έκθεση (που αναγνωρίζεται από π.χ. κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο) θα πρέπει να

χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης ¹ , ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , αντίδραση στο σημείο της ένεσης ² , πόνος στο σημείο της ένεσης ³
--	---

¹ Μπορεί να επιμείνει για περίπου 30 ημέρες μετά από την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές της συμφοράς.

³ Παροδικά.

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
--	---

¹ Μπορεί να επιμείνει για περίπου 30 ημέρες μετά από την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές της συμφοράς.

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Δυσφορία ¹
--	-----------------------

¹ Παροδικά, υποχωρούν μέσα σε λίγα λεπτά: κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, οπισθοχώρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βοοειδή:

Υποδόρια χρήση.

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους). Για τη θεραπεία των βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία των χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε να μην υπερβαίνει τα 2 ml ανά σημείο ένεσης.

Για οποιαδήποτε αναπνευστική νόσο, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Πρόβατα:

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Κατά την ομαδική διαχείριση των ζώων σε μια θεραπεία, χρησιμοποιήστε μια βελόνη αναρρόφησης (draw-off) ή μια αυτόματη συσκευή δοσολογίας για την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης. Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 20 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Στα βοοειδή η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη κατά τρεις, πέντε ή δέκα φορές είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν ανησυχία, κούνημα της κεφαλής, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρόθεσμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε βοοειδή, στα οποία χορηγήθηκε δόση πενταπλάσια ή εξαπλάσια της συνιστώμενης. Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg όταν τους χορηγήθηκε δόση τρεις ή πέντε φορές μεγαλύτερης της θεραπευτικής, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν κραυγές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν εφαρμόστηκε η ένεση στο οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Στους αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων) η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη κατά τρεις ή πέντε φορές είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν περπάτημα προς τα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, ξάπλωμα και σήκωμα, βέλασμα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.

Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η tulathromycin είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολιδίων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλά άλλα μακρολίδια στο ότι έχει μακρά διάρκεια δράσης, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για το λόγο αυτό έχει χαρακτηριστεί ως χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Τα μακρολίδια έχουν βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την απαραίτητη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών, λόγω της επιλεκτικής σύνδεσης τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του peptidyl-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μεταγραφής.

Η tulathromycin έχει *in vitro* δραστικότητα έναντι των *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*, και *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, παθογόνα βακτήρια που τις περισσότερες φορές σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των βοοειδών και των χοίρων, αντίστοιχα. Αυξημένες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης MIC έχουν βρεθεί σε κάποια απομονωμένα στελέχη του *Histophilus somni* και *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Έχει αποδειχθεί *in vitro* η δραστικότητα έναντι του *Dichelobacter nodosus* (*vir*), το παθογόνο βακτήριο που σχετίζεται τις περισσότερες φορές με τη λοιμώδη ποδοδερματίτιδα στα πρόβατα (foot rot).

Η tulathromycin έχει επίσης *in vitro* δραστικότητα έναντι του *Moraxella bovis*, το παθογόνο βακτήριο που τις περισσότερες φορές σχετίζεται με τη λοιμώδη κερατοεπιπεφυκίτιδα (IBK) των βοοειδών.

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων CLSI έχει ορίσει τα όρια ευαισθησίας για την τουλαθρομυκίνη έναντι των *M. haemolytica*, *P. multocida* και *H. somni* προέλευσης από το αναπνευστικό βοοειδών και *P. multocida* και *B. bronchiseptica* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, ως ≤ 16 mcg/ml ευαίσθητα και ≥ 64 mcg/ml ανθεκτικά. Για το *A. pleuropneumoniae* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, το όριο ευαισθησίας ορίζεται στα ≤ 64 mcg/ml. Το CLSI δημοσίευσε επίσης όρια ευαισθησίας για την τουλαθρομυκίνη με βάση μια μέθοδο διάχυσης δίσκου (έγγραφο CLSI VET08, 4th ed, 2018).

Δεν υπάρχουν όρια ευαισθησίας για το *H. parasuis*. Ούτε το EUCAST ούτε το CLSI έχουν αναπτύξει τυπικές μεθόδους για τη δοκιμή αντιβακτηριακών παραγόντων κατά των κτηνιατρικών ειδών του *Mycoplasma* και συνεπώς δεν έχουν τεθεί κριτήρια ερμηνείας

Αντοχή στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμιακό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στην υποομάδα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοζαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχή MLS_B), με ενζυματική αδρανοποίηση, ή μέσω μακρολιδικής διάχυσης. Η αντοχή MLS_B μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η αντοχή μπορεί να είναι χρωμοσωματική ή κωδικοποιημένη με πλασμίδια και μπορεί να είναι μεταβιβάσιμη εάν συνδέεται με τρानσποζόνες, πλασμίδια ολοκληρωμένα και συζευκτικά στοιχεία. Επιπλέον, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταφορά μεγάλων χρωμοσωμικών θραυσμάτων.

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές της, η tulathromycin καταδεικνύει ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις σε πειραματικές μελέτες. Στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα βοοειδών και χοίρων (PMNs, ουδετερόφιλα), η tulathromycin προάγει την απόπτωση (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος) και την κάθαρση των αποπτωτικών κυττάρων από τα μακροφάγα. Μειώνει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών μεσολαβητών λευκοτριενίου B4 και CXCL-8 και επάγει την παραγωγή αντιφλεγμονωδών και προκατασταλτικών λιπιδίων λιποξίνης A4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στα βοοειδή, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin χαρακτηρίστηκε από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή, όταν χορηγήθηκε εφάπαξ υποδόρια δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,5 mcg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά από χορήγηση (T_{max}). Η συγκέντρωση της tulathromycin σε ομογενοποιημένο πνευμονικό ιστό ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και στα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2}) τις 90 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 11 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από υποδερμική χορήγηση σε βοοειδή ήταν περίπου 90%.

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή, όταν χορηγήθηκε εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,6 mcg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά από χορήγηση (T_{max}). Η συγκέντρωση της tulathromycin σε ομογενοποιημένο πνευμονικό ιστό ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και στα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2}) περίπου τις 91 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 13,2 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

Στα πρόβατα, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin επέφερε μια μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της τάξης του 1,19 mcg/ml σε περίπου 15 λεπτά (T_{max}) μετά από χορήγηση και με χρόνο ημίσειας ζωής (t_{1/2}) τις 69,7 ώρες, όταν χορηγήθηκε εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν περίπου 60-75%. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}) ήταν 31,7 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα πρόβατα ήταν 100%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάφανο Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο με πάμα χλωροβουτυλίου ή βρωμοβουτυλίου επιστρωμένο με φθοροπολυμερές και πάμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 250 ml με ή χωρίς προστατευτικό περίβλημα.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 500 ml με ή χωρίς προστατευτικό περίβλημα.

Τα φιαλίδια των 500 ml δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για χοίρους και πρόβατα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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 με προστατευτικό περίβλημα)

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

EU/2/20/252/007 (500 ml με προστατευτικό περίβλημα)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/04/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 25 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Monothioglycerol	5 mg
Propylene glycol	
Citric acid	
Hydrochloric acid (ως ρυθμιστής pH)	
Sodium hydroxide (ως ρυθμιστής pH)	
Water for injections	

Αχρωμο διαυγές ως υποκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα, θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί μεταξύ της tulathromycin και άλλων μακρολιδίων στο(α) παθογόνο(α) στόχος. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν καταδείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοζαμίδες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου-στόχος. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (μικρότερη AMEG κατηγορία) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα με αποτέλεσμα π.χ. την ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τυχαία έκθεση (που αναγνωρίζεται από π.χ. κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο) θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
--	---

¹ Μπορεί να επιμείνει για περίπου 30 ημέρες μετά από την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές της συμφοράς.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία των χοίρων άνω των 40 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε να μην υπερβαίνει τα 4 ml ανά σημείο ένεσης.

Για κάθε αναπνευστική νόσο συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Κατά την ομαδική διαχείριση των ζώων σε μια θεραπεία, χρησιμοποιήστε μια βελόνη αναρρόφησης (draw-off) ή μια αυτόματη συσκευή δοσολογίας για την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης. Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 30 φορές.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg όταν τους χορηγήθηκε δόση τρεις ή πέντε φορές μεγαλύτερης της θεραπευτικής, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν φωνές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν εφαρμόστηκε η ένεση στο οπίσθιο μέρος του ποδιού.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FA94.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η tulathromycin είναι ένας ημι-συνθετικός αντιμικροβιακός παράγοντας της ομάδας των μακρολιδίων, ο οποίος προέρχεται από ένα προϊόν ζύμωσης. Διαφέρει από πολλά άλλα μακρολίδια στο ότι έχει μακρά διάρκειας δράση, η οποία, εν μέρει, οφείλεται στις τρεις αμινομάδες που διαθέτει. Για το λόγο αυτό έχει χαρακτηριστεί ως χημική υποκατηγορία των τριαμιλιδίων.

Τα μακρολίδια έχουν βακτηριοστατική δράση, αναστέλλοντας την απαραίτητη βιοσύνθεση των πρωτεϊνών, λόγω της επιλεκτικής σύνδεσής τους στο βακτηριακό ριβοσωμιακό RNA. Δρουν διεγείροντας την απόσπαση του peptidyl-tRNA από το ριβόσωμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της μεταγραφής.

Η tulathromycin έχει *in vitro* δραστικότητα έναντι των *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*, παθογόνα βακτήρια που τις περισσότερες φορές σχετίζονται με την αναπνευστική νόσο των χοίρων. Αυξημένες τιμές ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης MIC έχουν βρεθεί σε κάποια απομονωμένα στελέχη του *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων CLSI έχει ορίσει τα όρια ευαισθησίας για την τουλαθρομυκίνη έναντι των *M. haemolytica*, *P. multocida* και *H. somni* προέλευσης από το αναπνευστικό βοοειδών και *P. multocida* και *B. bronchiseptica* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, ως ≤ 16 mcg/ml ευαίσθητα και ≥ 64 mcg/ml ανθεκτικά. Για το *A. pleuropneumoniae* προέλευσης από το αναπνευστικό χοίρων, το όριο ευαισθησίας ορίζεται στα ≤ 64 mcg/ml. Το CLSI δημοσίευσε επίσης όρια ευαισθησίας για την τουλαθρομυκίνη με βάση μια μέθοδο διάχυσης δίσκου (έγγραφο CLSI VET08, 4th ed, 2018).

Δεν υπάρχουν όρια ευαισθησίας για το *H. parasuis*. Ούτε το EUCAST ούτε το CLSI έχουν αναπτύξει τυπικές μεθόδους για τη δοκιμή αντιβακτηριακών παραγόντων κατά των κτηνιατρικών ειδών του *Mycoplasma* και συνεπώς δεν έχουν τεθεί κριτήρια ερμηνείας

Αντοχή στα μακρολίδια μπορεί να αναπτυχθεί με μετάλλαξη των γονιδίων που κωδικοποιούν το ριβοσωμιακό RNA (rRNA) ή ορισμένες ριβοσωμιακές πρωτεΐνες, με ενζυματική τροποποίηση (μεθυλίωση) της θέσης πρόσδεσης στην υποομάδα 23S του rRNA, η οποία γενικώς μπορεί να δημιουργήσει διασταυρούμενη αντοχή με τις λινκοζαμίδες και τις στρεπτογραμμίνες της ομάδας B (αντοχή MLS_B), με ενζυματική αδρανοποίηση, ή μέσω μακρολιδικής διάχυσης. Η αντοχή MLS_B μπορεί να είναι δομική ή επαγόμενη. Η αντοχή μπορεί να είναι χρωμοσωματική ή κωδικοποιημένη με πλασμίδιο και μπορεί να είναι μεταβιβάσιμη εάν συνδέεται με τρανσποζόνες, πλασμίδια, ολοκληρωμένα και συζευκτικά στοιχεία. Επιπλέον, η γονιδιωματική πλαστικότητα του *Mycoplasma* ενισχύεται από την οριζόντια μεταφορά μεγάλων χρωμοσωμικών θραυσμάτων

Εκτός από τις αντιμικροβιακές ιδιότητές της, η tulathromycin καταδεικνύει ανοσοτροποποιητικές και αντιφλεγμονώδεις δράσεις σε πειραματικές μελέτες. Στα πολυμορφοπύρρηνα κύτταρα χοίρων (PMNs, ουδετερόφιλα), η tulathromycin προάγει την απόπτωση (προγραμματισμένος κυτταρικός θάνατος) και την κάθαρση των αποπτωτικών κυττάρων από τα μακροφάγα. Μειώνει την παραγωγή των προ-φλεγμονωδών μεσολαβητών λευκοτριενίου B4 και CXCL-8 και επάγει την παραγωγή αντιφλεγμονωδών και προκατασταλτικών λιπιδίων λιποξίνης A4.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στους χοίρους, το φαρμακοκινητικό προφίλ της tulathromycin χαρακτηρίστηκε επίσης από ταχεία και εκτεταμένη απορρόφηση, ακολουθούμενη από υψηλή κατανομή και βραδεία αποβολή, όταν χορηγήθηκε εφάπαξ ενδομυϊκή δόση των 2,5 mg/kg σωματικού βάρους. Η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) στο πλάσμα ήταν περίπου 0,6 mcg/ml. Αυτή επιτεύχθηκε 30 περίπου λεπτά μετά από χορήγηση (T_{max}).

Η συγκέντρωση της tulathromycin σε ομογενοποιημένο πνευμονικό ιστό ήταν σημαντικά μεγαλύτερη σε σχέση με εκείνη του πλάσματος. Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις σημαντικής συσσώρευσης της tulathromycin στα ουδετερόφιλα και στα κυψελιδικά μακροφάγα. Ωστόσο, η συγκέντρωση *in vivo* της tulathromycin στα σημεία προσβολής του πνεύμονα δεν είναι γνωστή. Την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων ακολούθησε βραδεία μείωση της συστηματικής έκθεσης στο φάρμακο, με εμφανή χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) περίπου τις 91 ώρες στο πλάσμα. Το ποσοστό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν χαμηλό, περίπου 40%. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (V_{ss}), μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 13,2 l/kg. Η βιοδιαθεσιμότητα της tulathromycin μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε χοίρους ήταν περίπου 88%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διάφανο Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο με πώμα χλωροβουτυλίου ή βρωμοβουτυλίου επιστρωμένο με φθοροπολυμερές και πώμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 250 ml με ή χωρίς προστατευτικό περίβλημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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 με προστατευτικό περίβλημα)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/04/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: υποδόρια χρήση.
Χοίροι και πρόβατα: ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδάδιμοι ιστοί:
Βοοειδή: 22 ημέρες.
Χοίροι: 13 ημέρες.
Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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 με προστατευτικό περίβλημα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

EU/2/20/252/007 (500 ml με προστατευτικό περίβλημα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 25 mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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 με προστατευτικό περίβλημα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ - 100 ml / 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: SC

Χοίροι και πρόβατα: IM

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Βοοειδή: 22 ημέρες.

Χοίροι: 13 ημέρες.

Πρόβατα: 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ - 500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 100 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα, τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ - 100 ml / 250 ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Tulathromycin 25 mg/ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών. Χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ - 20 ml / 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

100 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΓΥΑΛΙΝΟ - 20 ml / 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tulissin

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

25 mg/ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tulissin 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 100 mg

Έκδοχα:

Monothioglycerol 5 mg

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς χρωματισμένο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου βοοειδών (BRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* και *Mycoplasma bovis*. Η παρουσία της νόσου την ομάδα θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Για τη θεραπεία της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας (IBK) που σχετίζεται με τη *Moraxella bovis*.

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τα βακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα, θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

Πρόβατα

Για τη θεραπεία των αρχικών σταδίων λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων (foot rot) που σχετίζεται με το παθογόνο *Dichelobacter nodosus*, απαιτώντας συστηματική θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί μεταξύ της tulathromycin και άλλων μακρολιδίων στο(α) παθογόνο(α) στόχος. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν καταδείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοζαμίδες.

Πρόβατα:

Η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής αγωγής έναντι της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων θα μπορούσε να μειωθεί από άλλους παράγοντες, όπως υγρές περιβαλλοντικές συνθήκες, καθώς και ακατάλληλη διαχείριση της εκτροφής. Η θεραπεία της λοιμώδους ποδοδερματίτιδας των προβάτων θα πρέπει συνεπώς να γίνεται μαζί με άλλα εργαλεία διαχείρισης του κοπαδιού, για παράδειγμα την παροχή ξηρού περιβάλλοντος.

Η αντιβιοτική αγωγή στην καλοήγη ποδοδερματίτιδα των προβάτων δεν θεωρείται απαραίτητη. Η tulathromycin έδειξε περιορισμένη αποτελεσματικότητα σε πρόβατα με σοβαρά κλινικά συμπτώματα ή χρόνια λοιμώδη ποδοδερματίτιδα, και συνεπώς θα πρέπει να δίνεται μόνο στα αρχικά στάδια της ποδοδερματίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (μικρότερη AMEG κατηγορία) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα με αποτέλεσμα π.χ. την ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τυχαία έκθεση (που αναγνωρίζεται από π.χ. κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο) θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα κτησλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Στα βοοειδή η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη κατά τρεις, πέντε ή δέκα φορές είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο τοξικό της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν ανησυχίτησκούνημα της κεφαλής, ξύσιμο του εδάφους με τα πόδια και βραχυπρτησμη μείωση της λήψης τροφής. Ήπια εκφύλιση του μυοκαρδίου παρατηρήθηκε σε βοοειδή, στα οποία χορηγήθηκε δτης 5 με 6 φορές της συνιστώμενης.

Σε νεαρούς χοίρους βάρουςτηςίπου 10 kg όταν τους χορηγήθηκε δόση τρεις ή τηςτε φορές μεγαλύτερης της θεραπευτικής, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περτησναν φωνές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν εφαρμόστηκε η έτηςστο οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Στους αμνούς (ηλικίας περίπου 6 εβδομάδων) η χορήγηση δόσεων μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη κατά τρεις ή πέντε φορές είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτωντηςπου αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο τηςένεσης, τα οποτησπεριλάμβαναν περπάτημα προτησα πίσω, κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, ξάπλωμα και σήκωμα, βέλασμα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συτης (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Πρήξιμο στο σημείο της ένεσης ¹ , ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , αντίδραση στο σημείο της ένεσης ² , πόνος στο σημείο της ένεσης ³

¹ Μπορεί να επιμείνει για περίπου 30 ημέρες μετά από την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές της συμφόρησης.

³ Παροδικά.

Χοτησι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10τηςό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{1,2} , ίνωση στο σημείο της ένεσης ¹ , αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ¹ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Μπορεί να επιμείνει για περίπου 30 ημέρες μετά από την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές της συμφόρησης.

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υτηςθεραπεία ζώα):
Δυσφορία ¹

¹ Παροδικά, υποχωρούν μέσα σε λίγα λεπτά: κούνημα της κεφαλής, τρίψιμο στο σημείο της ένεσης, οπισθοχώρηση.

Η αναφορά ατησθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την ατησελεσματικότητά του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχής με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους).

Μία εφάπαξ υποδόρια ένεση. Για τη θεραπεία των βοοειδών άνω των 300 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε να μην υπερβαίνει τα 7,5 ml ανά σημείο ένεσης.

Χοίροι

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους)

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο. Για τη θεραπεία των χοίρων άνω των 80 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε να μην υπερβαίνει τα 2 ml ανά σημείο ένεσης.

Πρόβατα

2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/40 kg σωματικού βάρους)

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγησης

Για τυχόν οποιαδήποτε αναπνευστική νόσο, συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Κατά την ομαδική διαχείριση των ζώων σε μια θεραπεία, χρησιμοποιήστε μια βελόνη αναρρόφησης (draw-off) ή μια αυτόματη συσκευή δοσολογίας για την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης. Το πόμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 20 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 22 ημέρες.
Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 13 ημέρες.
Πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 16 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται σε έγκυα ζώα τα οποία προορίζονται να παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 2 μηνών από τον προβλεπόμενο τοκετό.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων γτησην απόρριψης μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ιτησοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/252/001-007

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί,, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί,, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί,, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί,, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 250 ml με ή χωρίς προστατευτικό τσιβλήμα.

Χάρτινο κουτί,, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 500 ml με ή χωρίς προστατευτικό περίβλημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τα φιαλίδια των 500 ml δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για χοίρους και τα πρόβατα.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Η

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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
САМ БС ЕООД
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
akos.csoman@virbac.hu

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 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 Esplugue 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

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

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
Q uinta 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

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

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vet supplies.com

Latvija

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

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

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 243243της

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Tulissin 25 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tulathromycin 25 mg

Τηςδοχα:

Monothioglycerol 5 mg

Διαυγές άχρωμο έως ελαφρώς χρωματισμένο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της αναπνευστικής νόσου των χοίρων (SRD) που σχετίζεται με τηςβακτήρια *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumonia*, *Haemophilus parasuis* και *Bordetella bronchiseptica*. Η παρουσία της νόσου στην ομάδα, θα πρέπει να διαπιστώνεται πριν τη χρήση του προϊόντος. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον οι χοίροι αναμένεται να αναπτύξουν τη νόσο μέσα σε 2-3 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο:

Διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει αποδειχτεί μεταξύ της tulathromycin και άλλων μακρολιδίων στο(α) παθογόνο(α) στόχος. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν καταδείξει ανθεκτικότητα στην tulathromycin, επειδή η αποτελεσματικότητά της μπορεί να μειωθεί. Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα αντιμικροβιακά που έχουν παρόμοιο τρόπο δράσης, όπως είναι τα μακρολίδια ή οι λινκοζαμίδες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων) στόχος(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπευτική αγωγή πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Ένα αντιβιοτικό με μικρότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (μικρότερη AMEG κατηγορία) πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Εάν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, η κατάλληλη θεραπεία πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η tulathromycin ερεθίζει τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό.

Η tulathromycin πιθανόν να προκαλέσει ερεθισμό όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα με αποτέλεσμα π.χ. την ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα) και/ή δερματίτιδα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά από κάθε χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν υπάρχει υποψία αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τυχαία έκθεση (που αναγνωρίζεται από π.χ. κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, ναυτία, έμετο) θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Σε νεαρούς χοίρους βάρους περίπου 10 kg όταν τους χορηγήθηκε δόση τρεις ή πέντε φορές μεγαλύτερης της θεραπευτικής, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών συμπτωμάτων, που αποδόθηκαν σε ενόχληση στο σημείο της ένεσης, τα οποία περιλάμβαναν φωνές και ανησυχία. Επίσης παρατηρήθηκε χωλότητα όταν εφαρμόστηκε η ένεση στο οπίσθιο μέρος του ποδιού.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης^{1,2}, ίνωση στο σημείο της ένεσης¹, αιμορραγία στο σημείο της ένεσης¹, οίδημα στο σημείο της ένεσης¹

¹ Μπορεί να επιμένει για περίπου 30 ημέρες μετά από την ένεση.

² Αναστρέψιμες αλλαγές της συμφόρησης.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση των 2,5 mg tulathromycin/kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/10 kg σωματικού βάρους) στον τράχηλο.

Για τη θεραπεία των χοίρων άνω των 40 kg σωματικού βάρους, διαιρέστε τη δόση ώστε να μην υπερβαίνει τα 4 ml ανά σημείο ένεσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για κάθε αναπνευστική νόσο συνιστάται η θεραπεία των ζώων στα πρώτα στάδια εμφάνισης της νόσου και εκτίμηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία εντός 48 ωρών μετά την ένεση. Εάν τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν ή αυξάνονται, ή εάν υπάρχει υποτροπή, η θεραπεία πρέπει να αλλάξει, να χρησιμοποιηθεί άλλο αντιβιοτικό και να συνεχιστεί μέχρι τα κλινικά συμπτώματα να εξαφανιστούν.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Κατά την ομαδική διαχείριση των ζώων σε μια θεραπεία, χρησιμοποιήστε μια βελόνη αναρρόφησης (draw-off) ή μια αυτόματη συσκευή δοσολογίας για την αποφυγή υπερβολικής διάτρησης. Το πώμα μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια μέχρι και 30 φορές.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 13 ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/252/008-012

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί, το οποίο περιέχει ένα φιαλίδιο των 250 ml με ή χωρίς προστατευτικό περίβλημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Η

FAREVA Amboise
Zone Industrielle,

29 route des Industries
37530 Rocé-sur-Cisse
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
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^{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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.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 55 115
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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.