

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćne tvari:

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

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i ovce.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda

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

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

Svinje

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

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

Ovce

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna upozorenja

Dokazana je križna rezistencija između tulatromicina i drugih makrolida u ciljnim patogenima. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže rezistenciju na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Ne primjenjivati zajedno sa anitmikrobnim lijekovima sa sličnim načinom djelovanja poput drugih makrolida ili linkozamida.

Ovce

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

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

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

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

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

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

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

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

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

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

¹ Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

² Reverzibilne promjene kongestije.

³ Prolazno.

Svinje:

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

¹ Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

² Reverzibilne promjene kongestije.

Ovce:

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

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

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

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

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

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

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Goveda:

Supkutana primjena.

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

Svinje:

Intramuskularna primjena.

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

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

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

Ovce:

Intramuskularna primjena.

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

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

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

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

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

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

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana.

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

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA94.

4.2 Farmakodinamika

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Farmakokinetika

Kada je tulatromicin primijenjen govedima kao pojedinačna subkutana doza od 2,5 mg/kg tjelesne težine, njegov je farmakokinetički profil bio karakteriziran vrlo brzim i ekstenzivnom apsorpcijom nakon koje je uslijedila opsežna distribucija i spora eliminacija. Maksimalna koncentracija (C_{max}) u plazmi bila je približno 0,5 mcg/ml; ta je vrijednost postignuta približno 30 minuta nakon primjene (T_{max}). Koncentracije tulatromicina u homogenatu plućnog tkiva bile su znatno više od onih u plazmi. Postoje snažni dokazi značajne akumulacije tulatromicina u neutrofilima i alveolarnim makrofagima.

Međutim, *in vivo* koncentracija tualtromicina na mjestu infekcije pluća nije poznata. Nakon vršnih koncentracija uslijedio je spori pad sustavne izloženosti s prividnim poluvijekom eliminacije ($t_{1/2}$) od 90 sati u plazmi. Vezanje na proteine plazme bilo je nisko, približno 40%. Volumen raspodjele u stanju ravnoteže (V_{ss}) utvrđen nakon intravenske primjene bio je 11 l/kg. Bioraspoloživost tualtromicina nakon subkutane primjene u goveda bila je približno 90%.

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

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok valjanosti

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

5.3 Posebne mjere čuvanja

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

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

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

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

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

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

EU/2/20/252/005 (250 ml sa zaštitnim pakiranjem)

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

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

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 25 mg

Pomoćne tvari:

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

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Svinje.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna upozorenja

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

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

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

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

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

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

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

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

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Svinje:

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

¹ Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

² Reverzibilne promjene kongestije.

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

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

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

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

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Intramuskularna primjena.

Pojedinačna intramuskularna injekcija od 2,5 mg tulatromicina po kilogramu tjelesne težine (ekvivalentno 1 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/10 kg tjelesne težine) u vrat. Pri liječenju svinja težih od 40 kg, dozu treba podijeliti tako da se na jedno mjesto aplicira najviše 4 ml.

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

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 30 puta.

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

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

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

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice: 13 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01FA94.

4.2 Farmakodinamika

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

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

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

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

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

4.3 Farmakokinetika

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok valjanosti

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

5.3 Posebne mjere čuvanja

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

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

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

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/008 (20 ml)

EU/2/20/252/009 (50 ml)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml sa zaštitnim pakiranjem)

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

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

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda, svinje i ovce.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**Goveda: supkutana primjena.
Svinje i ovce: intramuskularna primjena.**7. KARENCIJE**Karencija:
Meso i iznutrice:
Goveda: 22 dana.
Svinje: 13 dana.
Ovce: 16 dana.Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati u gravidnih životinja koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku prehranu u razdoblju od 2 mjeseca od očekivanog porođaja.**8. ROK VALJANOSTI**Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

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

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

EU/2/20/252/005 (250 ml sa zaštitnim pakiranjem)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA (500 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

500 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

Karencija:
Meso i iznutrice: 22 dana.

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

8. ROK VALJANOSTI

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

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

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

Samo za primjenu na životinjama.

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

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Tulatromicin 25 mg/ml

3. VELIČINA PAKIRANJA20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Svinje.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Intramuskularna primjena.

7. KARENCIJEKarencija:
Meso i iznutrice: 13 dana.**8. ROK VALJANOSTI**Exp. {mm/gggg}
Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana.**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA****10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

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

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/252/008 (20 ml)

EU/2/20/252/009 (50 ml)

EU/2/20/252/010 (100 ml)

EU/2/20/252/011 (250 ml)

EU/2/20/252/012 (250 ml sa zaštitnim pakiranjem)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOČICA (STAKLENA - 100 ml / 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i ovce

4. PUTOVI PRIMJENE

Goveda: s.c.

Svinje i ovce: i.m.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice:

Goveda: 22 dana.

Svinje: 13 dana.

Ovce: 16 dana.

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

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

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do...

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

VIRBAC

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

Tulissin 100 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 100 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

4. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

Karencija:

Meso i iznutrice: 22 dana.

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

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

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa VMP upotrijebiti u roku od 28 dana. Upotrijebiti do...

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

VIRBAC

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**BOČICA (STAKLENA - 100 ml / 250 ml)****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Tulatromicin 25 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje

4. PUTOVI PRIMJENE

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

5. KARENCIJE

Karencija:
Meso i iznutrice: 13 dana.

6. ROK VALJANOSTI

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

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

VIRBAC

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

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

BOČICA (STAKLENA - 20 ml / 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

100 mg/ml

BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

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

BOČICA (STAKLENA - 20 ml / 50 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Tulissin

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

25 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 100 mg

Pomoćne tvari:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i ovce.

4. Indikacije za primjenu

Goveda

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

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

Svinje

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

Prije upotrebe proizvoda treba ustanoviti prisutnost bolesti u skupini. Proizvod treba primjenjivati samo ako se očekuje da će se bolest u svinja razviti unutar 2-3 dana.

Ovce

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

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

Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je pažljivo razmotriti kada testiranje osjetljivosti pokaže rezistenciju na tulatromicin jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Ne primjenjivati istovremeno s antimikrobnim tvarima sa sličnim načinom djelovanja, kao što su drugi makrolidi ili linkozamidi.

Ovce:

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

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

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

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

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

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

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

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

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

Graviditet i laktacija:

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

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

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

Nisu poznate.

Predoziranje:

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

preporučene.

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

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Štetni događaji

Goveda:

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

¹ Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

² Reverzibilne promjene kongestije.

³ Prolazno.

Svinje:

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

¹ Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

² Reverzibilne promjene kongestije.

Ovce:

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

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

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

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

Goveda

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

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

Svinje

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

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

Ovce

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

Pojedinačna intramuskularna injekcija u vrat.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

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

10. Karencije

Goveda (meso i iznutrice): 22 dana.

Svinje (meso i iznutrice): 13 dana.

Ovce (meso i iznutrice): 16 dana.

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

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

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

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

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

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/252/001-007

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

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

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ILI

FAREVA Amboise

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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
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 55 112
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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
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

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

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Tulissin 25 mg/ml otopina za injekciju za svinje

2. Sastav

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Tulatromicin 25 mg

Pomoćne tvari:

Monotioglicerol 5 mg

Bistra bezbojna do blago obojena otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Svinje.

4. Indikacije za primjenu

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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

smjernicama.

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

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

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

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

Tulatromicin može uzrokovati preosjetljivost u kontaktu s kožom, što za posljedicu ima, primjerice, crvenilo kože (eritem) i/ili dermatitis. U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, odmah isperite sapunom i vodom.

Operite ruke nakon primjene.

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

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

Graviditet i laktacija:

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

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

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

Nisu poznate.

Predoziranje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Štetni događaji

Svinje:

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

¹ Može potrajati do otprilike 30 dana nakon injiciranja.

² Reverzibilne promjene kongestije.

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

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

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

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

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

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

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu. Kod tretiranja većeg broja životinja savjetuje se koristiti posebnu iglu za navlačenje ili automatsku brizgaljku za višekratno apliciranje kako se čep na bočici ne bi prekomjerno probadao. Čep se može probiti najviše 30 puta.

10. Karencije

Meso i iznutrice: 13 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

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

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

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/20/252/008-012

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 20 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 50 ml.

Kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu od 100 ml.

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

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

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

ILI

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} 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

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

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 800 73 09 10

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

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

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/Harjumaalgaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kindgom (Northern Ireland)

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

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

predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.